

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 5 dicembre 2017, n. 2094

POR PUGLIA FESR 2014-2020 - Titolo II- Capo 1 "Aiuti ai programmi di investimento delle grandi imprese - - Atto Dirigenziale n. 799 del 07.05.2015 - Delibera di indirizzo all'ammissibilità alla fase di presentazione del progetto definitivo. Impresa proponente: MERCK SERONO S.P.A. (codice progetto 5VGYZK8)

Assente l'Assessore allo Sviluppo Economico, Michele Mazzarano, sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario Istruttore e confermata dalla Dirigente del Servizio Incentivi alle PMI e Grandi Imprese e della Dirigente della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi, il Vice Presidente riferisce quanto segue:

Visti:

- l'art. 2, commi 203 e seguenti, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante disposizioni in materia di programmazione negoziata;
- il Decreto Legislativo n. 123 del 31 marzo 1998 recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese e disciplinante la procedura negoziale di concessione degli aiuti;
- la Legge Regionale n. 10 del 29.06.2004, recante "Disciplina dei regimi regionali di aiuto" e successive modificazioni e integrazioni;
- la L.R. 20.06.2008, n. 15 e s.m.i. "Principi e linee guida in materia di trasparenza dell'attività amministrativa nella Regione Puglia";
- la DGR n. 1518 del 31/07/2015 e s.m.i., con la quale la Regione ha adottato il nuovo modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'innovazione della macchina Amministrativa regionale - MAIA", integrata con DGR n. 458 dell'08/04/2016;
- la DGR n. 833 del 07/06/2016 di nomina Responsabili di Azione P.O. FESR - FSE 2014-2020;
- la DGR n. 1176 del 29/07/2016 avente come oggetto " Atto di Alta organizzazione MAIA adottato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31.07.2015 n.443. Conferimento incarichi di direzione di Sezione".
- la determina dirigenziale n.16 del 31.03.2017 di conferimento Incarichi di Direzione di Servizi.
- La determina dirigenziale n. 1254 del 31.07.2017 della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi di attribuzione della Responsabilità di Sub-azioni 1.1.1,1.2.1 e 3.1.1;

Visti altresì

- la Delibera CIPE 21 dicembre 2007, n. 166, recante "Attuazione del Quadro Strategico Nazionale (QSN) 2007-2013 - Programmazione del Fondo per le Aree Sottoutilizzate (FAS)" stabilisce i criteri per la programmazione degli interventi della politica nazionale aggiuntiva finanziata con il FAS e stabilisce che le risorse del Fondo aree sottoutilizzate ripartite con precedenti delibere che risultino già programmate alla data della predetta delibera attraverso Accordi di programma quadro o altri strumenti, possono essere considerate parte Integrante della programmazione unitaria 2007-2013;
- il D.Lgs n. 88/2011 "Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali" con la quale sono state definite le modalità per la destinazione e l'utilizzazione di risorse aggiuntive al fine di promuovere lo sviluppo economico e la coesione sociale e territoriale ed è stata modificata la denominazione del FAS in Fondo per lo sviluppo e coesione (FSC);
- la DGR n. 1513 del 24/07/2012, n. 2787 del 14/12/2012 e n. 523 del 28/3/2013, con la quale la Regione ha preso atto delle delibere CIPE attraverso cui è stata predisposta la programmazione degli interventi del FSC 2000 - 2006 e FSC 2007 - 2013, con particolare riferimento alle delibere n. 62/2011, n. 78/2012, n. 8/2012, n. 60/2012, n.79/2012, n. 87/2012 e n. 92/2012 e formulato le disposizioni per l'attuazione delle stesse;
- che in data 25 luglio 2013 è stato sottoscritto l'Accordo di Programma Quadro Rafforzato "Sviluppo Locale" per un ammontare di risorse pari ad € 586.200.000,00 prevedendo, nell'allegato 1 "Programma degli interventi immediatamente cantierabili", tra le azioni a sostegno dello sviluppo della competitività - Aiuti agli Investimenti di grandi, medie, piccole e micro imprese, l'operazione denominata "Contratti di

Programma Manifatturiero/Agroindustria”, a cui sono stati destinati € 180.000.000,00;

- il Regolamento n. 17 del 30.09.2014 recante la disciplina dei Regimi di Aiuto compatibili con il mercato interno ai sensi del TFUE e s.m.i. e specificatamente il Titolo II Capo 1 che disciplina gli “Aiuti ai prograrriroj di investimento delle Grandi imprese” (B.U.R.P. n. 139 suppl. del 06.10.2014);
- la Delibera della Giunta Regionale del 21 novembre 2014, n. 2424 “Fondo per lo sviluppo e coesione 2007-2013 Accordo di Programma Quadro Rafforzato Sviluppo Locale. Rimodulazione delle risorse a seguito delle riduzioni apportate al fondo con Deliberazione CIPE n. 14/2013” pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n. 172 del 17/12/2014, si è stabilita la rimodulazione programmatica degli interventi inseriti nell’Accordo, sulla base dei criteri della DGR 2120 del 14/10/2014;

Considerato che:

- la decisione C(2015) 5854 del 13/08/2015 con la quale la Commissione ha approvato il POR Puglia FESR-FSE 2014/2020 e ha dichiarato che lo stesso contiene tutti gli elementi di cui all’articolo 27, paragrafi da 1 a 6, e all’articolo 96, paragrafi da 1 a 7, del regolamento (UE) n. 1303/2013 ed è stato redatto in conformità con il modello di cui all’allegato 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 288/2014 della Commissione, in conformità all’articolo 96, paragrafo 10, del regolamento (UE) n. 1303/2013;
- Il POR Puglia 2014-2020 rappresenta lo strumento regionale di programmazione pluriennale dei Fondi Strutturali, per il periodo compreso tra 01/01/2014 e il 31/12/2020;
- il Programma Operativo definisce linee programmatiche ed attuative per contribuire all’implementazione della Strategia Europa 2020 (crescita intelligente, sostenibile e inclusiva) ed alla realizzazione della coesione economica, sociale e territoriale, individuando priorità, obiettivi, risultati attesi ed azioni in linea con il Reg. (UE) n. 1303/2013 (Regolamento generale), il Reg. (UE) n. 1301/2013 (norme specifiche del fondo FESR) ed il Reg. (UE) n. 1304/2013 (norme specifiche del fondo FSE) nonché con i contenuti dell’Accordo di Partenariato definito a livello nazionale;
- l’intervento suddetto contribuisce positivamente agli obiettivi dell’Asse I P.O. FESR 2007-2013 “Promozione, valorizzazione e diffusione della ricerca e dell’innovazione per la competitività” e all’Obiettivo specifico la “Incrementare l’attività di innovazione nelle imprese” dell’Asse prioritario I “Ricerca, Sviluppo tecnologico e innovazione” e agli obiettivi dell’Asse VI “Competitività dei sistemi produttivi e occupazione” P.O. FESR 2007-2013 e all’Obiettivo specifico 3a “Rilanciare la propensione agli investimenti del sistema produttivo”, 3d “Incrementare il livello di internazionalizzazione dei sistemi produttivi”, 3e “Promuovere la nascita e il consolidamento delle micro e PMI” dell’Asse prioritario III “Competitività delle piccole e medie imprese” del POR Puglia 2014 - 2020, adottato con DGR n. 1498 del 17/07/2014 (BURP n. 112 del 20/08/2014);
- la coerenza dell’Intervento Aiuti ai programmi di investimento delle grandi imprese dell’APQ “Sviluppo Locale” siglato il 25 luglio 2013 con le finalità e gli obiettivi della Programmazione dei Fondi Comunitari attualmente in corso e il nuovo ciclo 2014 - 2020 in termini di:
 - criteri di selezione dei progetti;
 - regole di ammissibilità all’agevolazione;
 - regole di informazione e pubblicità;
 - sistema di gestione e controllo istituiti dalla Regione Puglia per la corretta attuazione degli interventi;
- la suddetta coerenza è stata sottoposta al Comitato di Sorveglianza del Programma Operativo 2014-2020 nella seduta del 11 marzo 2016, il quale ha confermato che i criteri e la metodologia adottata dall’AdG garantiscono che le operazioni selezionate contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi specifici e dei risultati attesi del POR adottato;
- l’attivazione di detto intervento ha consentito di accelerare l’impiego delle risorse destinate alle medesime finalità dal Fondo di Sviluppo e Coesione e dal nuovo ciclo di programmazione 2014- 2020, e, contestualmente, di evitare soluzioni di continuità nella messa a disposizione del sistema produttivo regionale di un appropriato insieme di regimi di aiuto;

Considerato altresì che:

- con D.G.R. n. 2445 del 21/11/2014 la Giunta Regionale ha designato Puglia Sviluppo S.p.A. quale Soggetto Intermedio per l'attuazione degli aiuti di cui al Titoli II "Aiuti a finalità regionale" del Regolamento Regionale n.17 del 30/09/2014 e ss.mm.ii., a norma dell'art. 6, comma 7, del medesimo e dell'art. 123 paragrafo 6 del Regolamento (UE) n. 1303/2013" (B.U.R.P. n. 174 del 22.12.2014);
- con Determinazione del Dirigente del Servizio Competitività n. 799 del 07/05/2015 è stato approvato, l'Avviso per l'erogazione di "Aiuti ai programmi di investimento delle grandi imprese" denominato "Avviso per la presentazione di progetti promossi da Grandi Imprese ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione n. 17 del 30 settembre 2014" e dei relativi allegati (B.U.R.P. n. 68 del 14.05.2015);
- con atto dirigenziale n. 973 del 29 maggio 2015 si è provveduto al differimento dei termini di presentazione delle istanze di accesso come stabilito nell'art. 2 comma 1 dell'Avviso, dal 03 giugno 2015 al 15 giugno 2015;
- con DGR n. 1735 del 06 ottobre 2015 la Giunta Regionale ha approvato in via definitiva il Programma Operativo Regionale 2014/2020 - FESR della Puglia, a seguito della Decisione Comunitaria C(2015) 5854 del 13 agosto 2015 che adotta il Programma Operativo Puglia per l'intervento comunitario del Fondo Europeo di Sviluppo Regionale (B.U.R.P. n. 137 del 21.10.2015);
- con Determinazione del Dirigente del Servizio Competitività n. 1063 del 15/06/2015 si è provveduto a procedere alla prenotazione di spesa dell'importo di € 80.000.000,00 sul capitolo di spesa 1147031 "Fondo di Sviluppo e Coesione 2007/2013 - Delibera CIPE n. 62/2011, n. 92/2012 - Settore d'intervento - Contributi agli investimenti a imprese" a copertura dell'Avviso per l'erogazione di "Aiuti ai programmi di investimento delle grandi imprese" denominato "Avviso per la presentazione di progetti promossi da Grandi Imprese ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione n. 17 del 30 settembre 2014" di cui alla determinazione dirigenziale n. 799 del 07.05.2015;
- con e-mail del 12 gennaio 2016, la Sezione Attuazione del Programma, ha comunicato l'elenco delle obbligazioni giuridicamente vincolate annullate di competenza della Sezione Competitività dei Sistemi produttivi, in quanto non perfezionate nel corso dell'esercizio finanziario 2015 e corrispondenti alle prenotazioni di spesa a copertura degli Avvisi pubblici summenzionati e, in particolare, all'atto dirigenziale n. 1063 del 15/06/2015, ai sensi del D. Lgs. 118/11 e smi (punto 5.1 - Allegato 4/2 principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria);
- con Determinazione del Dirigente della Sezione Competitività dei Sistemi Produttivi n. 287 del 22 febbraio 2016 (BURP n. 21 del 3 marzo 2016), sono state approvate le "Procedure e criteri per l'istruttoria e la valutazione dei progetti di R&S e di Innovazione tecnologica, dei processi e dell'organizzazione";
- con D.G.R. n. 659 del 10.05.2016 (BURP n.63 del 31.05.2016) la Giunta Regionale ha approvato lo schema di Contratto di programma da stipulare con le imprese;
- con A.D. n. 1255 del 23.06.2016 (BURP n.76 del 30/.06.1016), è stata approvata la modifica all'Avviso per l'erogazione di "Aiuti ai programmi di investimento promossi da Grandi Imprese da concedere attraverso Contratti di Programma Regionali" di cui alla Determinazione n. 799 del 07/05/2015 (B.U.R.P. n. 68 del 14/05/2015, - ampliamento Codice Ateco 38.22.00 "Trattamento e smaltimento di rifiuti pericolosi";
- con D.G.R. n. 1855 del 30.11.2016 la Giunta regionale:
 - ha apportato la variazione al Bilancio di Previsione 2016 e Pluriennale 2016-2018, al Documento Tecnico di accompagnamento e al Bilancio Gestionale approvato con DGR n. 159 del 23/02/2016 ai sensi dell'art. 51 comma 2) lettera a) del D.Lgs. 118/2011;
 - ha autorizzato il Responsabile delle Azioni 1.1,1.2, 3.1, 3.3, 3.6,4.2, nell'ambito del FESR ad operare sui capitoli di spesa del bilancio regionale di cui alla copertura finanziaria del presente provvedimento, la cui titolarità è in capo ai Dirigente della Sezione Programmazione Unitaria;
- con D.G.R. n.477 del 28.03.2017 avente ad oggetto "POR Puglia FESR 2014-20 - Azioni Assi IIII Variazione al bilancio di previsione 2017 e pluriennale 2017-2019 ai sensi del D.lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii. è stata disposta un'ulteriore variazione al Bilancio sui capitoli di spesa pertinenti;

- con A.D. n.116 del 26.01.2017 è stata approvata la modulistica per la richiesta di erogazione della prima quota di agevolazioni a titolo di anticipazione (B.U.R.P. n. 13 del 02.02.2017);
- con A.D. n.1363 del 18.09.2017 è stata approvata la modulistica relativa alla rendicontazione delle spese sostenute per la richiesta di erogazione del l' SAL e del SAL finale e per la dimostrazione del SAL propedeutico (B.U.R.P. n. 112 del 28.09.2017);
- con A.D. n.1569 del 18.10.17 è stata riapprovata la modulistica relativa alla richiesta di erogazione della prima quota di agevolazioni a titolo di anticipazione in sostituzione di quella approvata con A.D. n. 116 del 26/01/2017 (B.U.R.P. n. 122 del 26.10.2017);
- con A.D. n.1573 del 18.10.17 è stata approvata la modulistica per la richiesta di erogazione della seconda quota di agevolazioni a titolo di anticipazione (B.U.R.P. n. 122 del 26.10.2017);

Rilevato che

- L'Impresa proponente MERCK SERONO S.P.A., ha presentato in data 07/07/2017 istanza di accesso denominata "New Cartridge line" (codice progetto 5VGYZK8) in via telematica, attraverso la procedura on line "Contratti di Programma" messa a disposizione sul portale www.sistema.puglia.it. nei limiti temporali definiti dalla normativa di riferimento;
- la relazione istruttoria redatta da Puglia Sviluppo S.p.A., trasmessa con nota del 03.11.2017 prot.n.I0686/U, acquisita con PEC del 03.11.2017 agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi al prot. n. AOO_158 -8236 del 06.11.2017, allegata alla presente per farne parte integrante (allegato A), si è conclusa con esito positivo in merito alle verifiche di ammissibilità formale e sostanziale, nonché alla valutazione tecnico economica dell'istanza di accesso presentata dal soggetto proponente MERCK SERONO S.P.A (codice progetto 5VGYZK8), così come previsto dall'art. 12 dell'Avviso pubblicato sul Burp n. 68 del 14.05.2015 e s.m.i. e nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione dell'istanza;

Rilevato altresì che

- con riferimento all'impresa proponente MERCK SERONO S.P.A., (codice progetto 5VGYZK8), l'ammontare finanziario teorico della agevolazione complessiva concedibile è pari a € **6.464.005,00**, di cui € 6.264.005,00 in Attivi materiali ed € 200.000,00 in Ricerca e Sviluppo per un investimento complessivamente ammesso pari ad € 27.155.180,00 di cui € 26.655.180,00 in Attivi materiali ed € 500.000,00 in R&S così specificato:

Impresa proponente MERCK SERONO S.P.A.

Investimento ammissibile (€)	Attivi Materiali	R&S	TOTALE	
		€26.655.180,00	500.000,00	27.155.180,00
Agevolazione Concedibile (€)	Attivi Materiali	R&S	TOTALE	
		6.264.005,00	200.000,00	6.464.005,00
Dati Occupazionali	Media ULA			
	Sedi	MEDIA U.L.A. 12 MESI ANTECEDENTI PRESENTAZIONE ISTANZA DI ACCESSO	MEDIA U.L.A. ESERCIZIO A REGIME C.D.P. 2021	Incremento a Regime
	Sede sita in Modugno (BA)-Viadeile Magnolie n. 15	202,00	207,00	5,00
	Totale	202,00	207,00	5,00

Si evidenzia che nella relazione istruttoria allegata, alla pag.42 è riportato che “l’incremento occupazionale previsto sia piuttosto esiguo rispetto all’iniziativa ed ai dati di progetto proposti Si prescrive, pertanto, che l’impresa in sede di progettazione definitiva giustifichi adeguatamente tale scelta e/o si impegni ad effettuare nell’esercizio a regime un incremento occupazionale maggiore”; Tutto ciò premesso, si propone di esprimere l’indirizzo all’ammissibilità del progetto denominato “New Cartridge line” (codice progetto 5VGYZK8) presentato dall’impresa proponente **MERCK SERONO S.P.A.**, con sede legale a Roma, via Casilina n. 125, alla fase successiva di presentazione del progetto definitivo riguardante investimenti in Attivi Materiali e R&S, per complessivi **€ 27.155.180,00**, con agevolazione massima concedibile pari ad **€ 6.464.005,00**, subordinando l’indirizzo positivo sul progetto definitivo all’effettivo adempimento alla prescrizione occupazionale in termini congrui rispetto al progetto presentato.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS 118/2011 e ss.mm.ii.

La presente deliberazione non comporta alcun implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il presente provvedimento rientra nella specifica competenza della Giunta Regionale ai sensi dell’art. 4 - comma 4 - lettere D/K della L.R. n. 7/97.

Il relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l’adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA REGIONALE

- udita la relazione e la conseguente proposta dell’Assessore allo Sviluppo Economico;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento da parte del Funzionario Responsabile delle Sub-Azioni 1.1.1 e 1.2.1 e 3.1.1, della Dirigente del Servizio Incentivi alle PMI e Grandi Imprese, della Dirigente della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi, che ne attestano la conformità alla legislazione vigente;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

- di prendere atto delle premesse che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intendono integralmente riportate;
- di prendere atto della relazione istruttoria predisposta dalla Società Puglia Sviluppo Spa, trasmessa con nota del 03.11.2017 prot.n.1Q686/U, acquisita con PEC del 03.11.2017 agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi al prot. n. AOO_158 -8236 del 06.11.2017, allegata alla presente per farne parte Integrante (allegato 1) conclusasi con esito positivo in merito alle verifiche di ammissibilità formale e sostanziale, nonché alla valutazione tecnico economica dell’istanza di accesso presentata dal soggetto proponente MERCK SERONO S.P.A.- (codice progetto SVGYZKS), così come previsto dall’art. 12 dell’Avviso pubblicato sul Burp n. 68 del 14.05.2015 e nel rispetto dell’ordine cronologico di presentazione dell’istanza;
- di esprimere l’indirizzo all’ammissibilità del progetto denominato “New Cartridge line” (codice progetto 5VGYZK8), presentato dall’impresa proponente MERCK SERONO S.P.A., con sede legale a a Roma, via Casilina n. 125, alla fase successiva di presentazione del progetto definitivo riguardante investimenti in Attivi Materiali e R&S, per complessivi € € 27.155.180,00, con agevolazione massima concedibile pari ad € 6.464.005,00 così specificato:

Impresa proponente MERCK SERONO S.P.A.

Investimento ammissibile (€)	Attivi Materiali	R&S	TOTALE	
	€26.655.180,00		500.000,00	27.155.180,00
Agevolazione Concedibile (€)	Attivi Materiali	R&S	TOTALE	
	6.264.005,00		200.000,00	6.464.005,00
Dati Occupazionali	Media ULA			
	Sedi	MEDIA U.L.A. 12 MESI ANTECEDENTI PRESENTAZIONE ISTANZA DI ACCESSO	MEDIA U.L.A. ESERCIZIO A REGIME C.D.P. 2021	Incremento a Regime
	Sede sita in Modugno (BA)-Viadeile Magnolie n. 15	202,00	207,00	5,00
	Totale	202,00	207,00	5,00

- di subordinare l'indirizzo positivo all'ammissibilità alla fase di presentazione del progetto definitivo del denominato "New Cartridge line" (codice progetto 5VGYZK8), presentato dall'impresa proponente **MERCK SERONO S.P.A.**, all'effettivo adempimento alla prescrizione occupazionale in termini congrui rispetto al progetto presentato.
- di dare mandato alla medesima Sezione di provvedere, con successivo provvedimento dirigenziale, all'approvazione dell'ammissibilità del progetto denominato "New Cartridge line" (codice progetto 5VGYZK8), presentato dall'impresa proponente MERCK SERONO S.P.A., alla fase successiva di presentazione del progetto definitivo riguardante investimenti in Attivi Materiali e R&S.
- di dare atto che il presente provvedimento non determina alcun diritto a favore dell'impresa sopra riportata, né obbligo di impegno o di spesa per l'Amministrazione Regionale;
- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Dott.a Carmela Moretti

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Dott. Antonio Nunziante

Contratti di Programma Tf. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

*Programma Operativo Puglia FESR 2014 - 2020 - Obiettivo Convergenza
Regolamento regionale della Puglia per gli aiuti in esenzione n. 17 del 30 settembre 2014
Titolo II - Capo 1 "Aiuti ai programmi di investimento delle GRANDI IMPRESE"
(articolo 17 del Regolamento Regionale n. 17 del 30/09/2014)*

RELAZIONE ISTRUTTORIA ISTANZA DI ACCESSO

**Denominazione proposta: MERCK SERONO SPA - NEW
CARTRIDGE LINE**

Impresa proponente: MERCK SERONO S.P.A.

<i>Investimento industriale proposto da istanza di accesso</i>	€ 27.155.180,00
<i>Investimento industriale ammesso da istanza di accesso</i>	€ 27.155.180,00
<i>Agevolazione concedibile</i>	€ 6.464.005,00
<i>Premialità in R&S</i>	SI
<i>Incremento occupazionale</i>	+ 5 ULA
<i>Localizzazione investimento: Modugno (BA) - Via delle Magnolie, 15</i>	

pugliasviluppo



1
am

Contratti di Programma TI: II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

Indice

1. Verifica di ammissibilità formale dell'istanza di accesso	3
1.1 Trasmissione della domanda	3
1.2 Completezza della documentazione	4
2. Verifica di ammissibilità sostanziale dell'istanza di accesso	6
2.1 Soggetto proponente	6
2.2 Investimento	9
3. Valutazione tecnico economica dell'istanza di accesso	13
3.1 Esame preliminare della domanda	13
3.2 Definizione degli Obiettivi ed Effetto di Incentivazione dell'Iniziativa (Criterio di valutazione 1)	14
Definizione degli obiettivi	14
Effetto di incentivazione dell'Iniziativa per la Grande Impresa proponente	14
3.2 Elementi di innovatività e trasferibilità della proposta (criterio di valutazione 2)	15
3.2.1 Descrizione sintetica del progetto industriale della Grande Impresa proponente	16
3.3 Coerenza tra la dimensione del soggetto proponente e gli investimenti previsti (criterio di valutazione 3)	18
3.4 Qualità economico-finanziaria, in termini di sostenibilità ed affidabilità del soggetto proponente sotto il profilo patrimoniale, finanziario ed economico (criterio di valutazione 4)	19
3.5 Copertura finanziaria degli investimenti (criterio di valutazione 5)	21
3.6 Compatibilità dell'investimento con le strumentazioni urbanistiche e con le tempistiche occorrenti per l'ottenimento delle autorizzazioni amministrative, concessioni e pareri propedeutici al suo avvio (criterio di valutazione 6)	23
3.7 Sostenibilità Ambientale dell'investimento	27
3.8 Analisi e prospettive di mercato (criterio di valutazione 7)	31
3.9 Analisi delle ricadute occupazionali dell'intervento (criterio di valutazione 8)	35
3.10 Investimenti in Attivi Materiali	35
3.11 Investimenti in R&S	37
4. Prescrizioni/Indicazioni per fase successiva	41
5. Conclusioni	44

pugliasviluppo



2

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A.
Codice Progetto: SVGYZKA

Istanza di Accesso n. 35

1. Verifica di ammissibilità formale dell'istanza di accesso**1.1 Trasmissione della domanda**

La domanda è stata trasmessa:

- 1) nei limiti temporali definiti dalla normativa di riferimento (Determinazione del Dirigente del Servizio Competitività dei sistemi produttivi n. 799 del 07/05/2015 e ss.mm.ii.), in data 07/07/2017 alle ore 17:13;
- 2) in via telematica attraverso la procedura on line "Contratti di Programma" messa a disposizione sul portale www.sistema.puglia.it;
- 3) corredata di marca da bollo n. 01150177042545 del 27/04/2016.

Si evidenzia che, preliminarmente ai controlli circa la completezza e correttezza formale dell'istanza di accesso, si è proceduto ad accertare la condizione di cui alla lettera g) del comma 2 dell'art. 3 dell'Avviso al fine di verificare l'assenza delle condizioni di impresa in difficoltà:

❖ **Esclusione della condizione e) punto 18) dell'art. 2 del Reg. (UE) n. 651/2014 relativa alle imprese in difficoltà**

Dall'analisi dei bilanci approvati, l'impresa non si trova in condizioni tali da risultare un'impresa in difficoltà, come definito dall'art. 2 del Regolamento di esenzione UE 651/2014.

In sintesi, di seguito, si riportano i dati di bilancio più significativi registrati negli ultimi due anni:

MERCK SERONO S.p.A. (importi in euro)	2016	2015
Capitale sociale	656.250,00	656.250,00
Riserva Legale	6.384.066,00	6.384.066,00
Altre Riserve: Riserva di rivalutazione, straordinaria o facoltativa	154.169.948,00	154.169.948,00
Utili/perdite portati a nuovo	202.924.742,00	159.890.797,00
Utile/perdita dell'esercizio	26.870.191,00	42.933.945,00
Riserva negativa per azioni proprie in portafoglio	-72.762,00	-72.762,00
Patrimonio Netto (A)	390.932.435,00	364.062.244,00
Entità Debiti (B)	232.503.522,00	333.363.857,00
Rapporto (B)/(A)	0,59	0,92
EBITDA (C)	72.394.135,00	76.316.513,00
Interessi (D)	4.455.084,00	6.211.023,00
Rapporto (C)/(D)	16,24	12,29

Pertanto, negli ultimi due anni:

- ✓ il rapporto Debiti/Patrimonio netto contabile è inferiore a 7,5;
- ✓ il quoziente di copertura degli interessi dell'impresa è superiore a 1,0.



Handwritten signature and initials.

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

❖ Esclusione delle condizioni c) e d) punto 18) dell'art. 2 del Reg. (UE) n. 651/2014 relative alle imprese in difficoltà

IMPRESA: MERCK SERONO S.P.A.	VERIFICA
c) qualora l'impresa sia oggetto di procedura concorsuale per insolvenza o soddisfi le condizioni previste dal diritto nazionale per l'apertura nei suoi confronti di una tale procedura su richiesta dei suoi creditori.	L'impresa risulta attiva, come da verifica del certificato camerale.
d) qualora l'impresa abbia ricevuto un aiuto per il salvataggio e non abbia ancora rimborsato il prestito o revocato la garanzia, o abbia ricevuto un aiuto per la ristrutturazione e sia ancora soggetto a un piano di ristrutturazione.	Dai Bilanci degli ultimi due esercizi e dai relativi allegati non si rilevano "aiuti per imprese in difficoltà".

Inoltre, l'assenza delle condizioni di impresa in difficoltà è dichiarato dal soggetto proponente alla lett. j) della sez. 1 Modulo di domanda di accesso agli "Aiuti ai programmi integrati di investimento promossi da Grandi Imprese" in cui attesta che "il soggetto proponente non si trova in condizioni tali da risultare un'impresa in difficoltà così come definita dall'art. 2 del Regolamento (UE) n. 651/2014, della Commissione del 17 giugno 2014 e dagli Orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione delle imprese in difficoltà".

1.2 Completezza della documentazione

L'istanza di accesso è corredata degli allegati obbligatori previsti dall'art. 12 dell'Avviso ed, in particolare:

- Sezione 1 - Modulo di domanda di accesso ai Contratti di Programma Regionali - "Aiuti ai programmi di investimento delle Grandi Imprese", completa di firma digitale del legale rappresentante;
- Sezione 2 - D.S.A.N. del certificato di iscrizione alla CCIAA con vigenza;
- Sezione 3 - D.S.A.N. di autocertificazione delle informazioni antimafia;
- Sezione 4 - Business Plan;
- Sezione 5 e 5a - Autocertificazione in campo ambientale del regime giuridico dell'area oggetto di intervento e dell'assoggettabilità del progetto alle principali normative ambientali e Sostenibilità Ambientale dell'investimento, complete di firma digitale del tecnico Ing. Delio Cota;
- Sezione 6 - D.S.A.N. del dato ULA nei 12 mesi antecedenti quello di presentazione dell'istanza di accesso, completa di firma digitale del legale rappresentante;
- Atto costitutivo e statuto;
- Bilanci degli ultimi due esercizi (2015 e 2016), completi di firma digitale del legale rappresentante;
- Documentazione equipollente al libro soci (documento n. T 232226423 estratto dalla CCIAA di Roma in data 13/01/2017);
- Documentazione relativa alla disponibilità della sede: copia degli atti di cessione del suolo su cui insiste l'attuale sede produttiva di Modugno (BA) e dei successivi atti di fusione della società con trasferimento del patrimonio;
- Relazione del tecnico Ing. Delio Cota, datata 05/04/2017, circa la cantierabilità (autorizzazioni, pareri e permessi necessari e tempistica per l'ottenimento) e compatibilità con gli strumenti urbanistici della sede individuata in relazione all'attività già svolta ed all'intervento oggetto di agevolazione;
- Inquadramento generale su ortofoto.

Sono state acquisite ulteriori integrazioni, che saranno rappresentate nel prosieguo dell'istruttoria.

pugliasviluppo



4

Am SP

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

Alla luce di quanto riportato nel presente paragrafo, la verifica di ammissibilità formale dell'istanza di accesso si è conclusa con esito positivo. Pertanto è possibile proseguire con l'esame di ammissibilità sostanziale.

pugliasviluppo



5
AM *SL*

Contratti di Programma Tit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A.
Codice Progetto: SVGYZ18

Istanza di Accesso n. 35

2. Verifica di ammissibilità sostanziale dell'istanza di accesso**2.1 Soggetto proponente**

L'impresa proponente Merck Serono S.p.A., costituita con atto notarile del 10/03/1906 (Repertorio N°1374) nella forma di Società Anonima per Azioni denominata "Istituto Nazionale Medico Farmacologico", nasce - nella sua attuale operatività ed organizzazione - come risultato ultimo di una serie di operazioni societarie culminate, in data 22/10/2007, in una fusione per incorporazione della "Merck Pharma S.p.A." (società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Merck KGaA) nella "Industria Farmaceutica Serono S.p.A." (società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della "Merck Serono S.A."), per atto del Notaio dott. Paolo Castellini in Roma (Repertorio 72421 e Rogito 16344, registrato all'Agenzia delle Entrate Ufficio di Roma 1 il 29/10/2007 al n. 37607, Serie 1T ed iscritto nel Registro delle Imprese di Milano in data 30/10/2007)¹.

Come risulta dalla DSAN di iscrizione alla CCIAA a firma del legale rappresentante e confermato dalla visura ordinaria di società di capitale n. T250012476 (estratta in data 20/07/2017), Merck Serono S.p.A. (Partita IVA 00880701008) ha avviato la propria attività in data 10/03/1906² ed ha sede legale in Roma, via Casilina n. 125.

- **Descrizione della compagine**

La società, così come si evince dalla dichiarazione di atto notorio a firma del legale rappresentante, ha un capitale sociale (deliberato, sottoscritto ed interamente versato) pari ad € 656.250,00 (rappresentato da n. 13.125.000 azioni del valore nominale di € 0,05) e presenta una compagine sociale così composta:

Socio	NUMERO AZIONI	VALORE	%	TIPO DI DIRITTO
MERCK-CHEMICALS B.V.	12.690.860 ¹	634.543,00	96,690	Proprietà
MERCK SERONO S.P.A.	401.228	20.061,40	3,057	Proprietà
Azionariato diffuso	32.912	1.645,60	0,253	Proprietà
TOTALE	13.125.000	656.250,00	100,00	

Merck Serono S.p.A. è soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della controllante indiretta Merck KGaA (Darmstadt, Germania) che detiene il 100% del capitale sociale della controllante Merck Chemicals B.V. (Paesi Bassi) – socio di maggioranza di Merck Serono S.p.A..

Il legale rappresentante di Merck Serono S.p.A. è il sig. Antonio Messina, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione ed Amministratore delegato, nominato con atto del 30/05/2016 ed in carica fino all'approvazione del bilancio al 31/12/2018.

- **oggetto sociale**

La società ha per oggetto l'esercizio delle seguenti attività:

A. La produzione e il commercio di:

1. Prodotti chimici e farmaceutici, sia di sintesi che ottenuti per estrazione di animali o vegetali o da parte di essi o con l'uso di biotecnologie;
2. Preparazioni galeniche e specialità medicinali;

¹ Come da Atto notarile del 22/10/2007 e relativa Certificazione rilasciata in data 05/11/2007 dal dott. Paolo Castellini, Notaio in Roma (documentazione allegata all'istanza di accesso).

² La data indicata è quella risultante dalla visura ordinaria. Si precisa che la DSAN di iscrizione alla CCIAA riporta l'11/03/1906 quale data di inizio attività.



COM
SP

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZK6

Istanza di Accesso n. 35

3. Prodotti dietetici, igienici, cosmetici e integratori alimentari;
 4. Dispositivi medici ed accessori, test prognostici ed altre tecnologie sanitarie.
- Quanto sopra, sia semplice che composto, per uso umano e/o per uso veterinario, per impiego diagnostico e/o terapeutico.
- B. La produzione di altri prodotti chimici, specialmente organici, anche se non strettamente legati all'uso medico;
 - C. L'acquisto, l'alienazione, l'utilizzazione e lo sfruttamento economico, la cessione in uso di brevetti e di processi di fabbricazione afferenti alle attività sociali;
 - D. La ricerca e lo sviluppo scientifico di prodotti, scoperte e processi di fabbricazione nel campo farmaceutico, delle biotecnologie, diagnostico, sanitario, veterinario, della nutrizione, dell'igiene e della cosmesi;
 - E. La produzione ed il confezionamento di campioni sperimentali per la ricerca clinica;
 - F. altro.

• campo di attività e sedi

La società, così come risulta dalla dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla CCIAA e dal business plan, opera nell'ambito della fabbricazione e del commercio di medicinali ed altri preparati farmaceutici.

In particolare, l'attività principale svolta da Merck Serono S.p.A. è rappresentata dalla produzione di prodotti chimici e farmaceutici (sia di sintesi che ottenuti per estrazione da animali e vegetali); di preparazioni galeniche e specialità medicinali e di prodotti dietetici, igienici e cosmetici. L'azienda opera attraverso quattro divisioni:

1. Biofarmaceutico,
2. Prodotti da banco;
3. Materiali ad alte prestazioni (prodotti chimici ad alta tecnologia);
4. *Life Science*.

Merck Serono S.p.A. vanta la sua *leadership* nei settori *Healthcare*, *Life Science* e *Performance Materials*, dichiarando un crescente impegno nello sviluppo di:

- nuove tecnologie in grado di migliorare ed accrescere la vita;
- terapie farmacologiche per curare il cancro o la sclerosi multipla;
- sistemi all'avanguardia per la ricerca scientifica;
- produzione a cristalli liquidi per smartphone e televisori LCD.

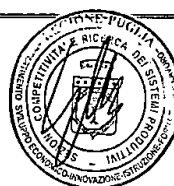
Le principali aree terapeutiche di riferimento dichiarate dall'azienda sono:

- ❖ Oncologia;
- ❖ Patologie neurodegenerative;
- ❖ Medicina della riproduzione;
- ❖ Endocrinologia;
- ❖ CardioMetabolic Care.

Il settore economico di riferimento - dichiarato dall'Impresa e confermato in fase istruttoria del progetto anche rispetto al programma di investimenti proposto - è identificato dal codice Ateco 2007: 21.20.09 - *fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici*.

Dalla visura ordinaria sopra menzionata risulta che la società opera in Italia attraverso le seguenti sedi:

pugliasviluppo



7

Contratti di Programma Tit. II - Capo I - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

- ✓ Sede legale, sita in Roma - via Casilina n. 125: fabbricazione e commercio di specialità medicinali (cod. Ateco 2007 prevalente: 21.20.09 - *fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici*);
- ✓ Sedi operative:
 - ☑ Guidonia Montecelio (RM) - via Luigi Einaudi n. 11: stabilimento di produzione di materie prime farmacologicamente attive e laboratorio di ricerca (cod. Ateco 2007 prevalente: 21.1 - *fabbricazione di prodotti farmaceutici di base*);
 - ☑ Modugno (BA) - via delle Magnolie n. 15 (Zona Industriale): produzione di specialità medicinali allo stato di materia prima, semilavorato e prodotto finito (cod. Ateco 2007 prevalente: 21.1 - *fabbricazione di prodotti farmaceutici di base*; cod. Ateco 2007 secondario: 21.20.09 - *fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici*).

Rispetto allo stabilimento produttivo di Modugno (oggetto di investimento), la società ne ha illustrato la struttura organizzativa, coordinata dal Direttore di stabilimento, dott. Andrea D'Amato, al quale fanno capo le seguenti funzioni:

- ✓ Controllo di gestione;
- ✓ Servizi informativi (IT);
- ✓ Risorse umane;
- ✓ Procurement;
- ✓ Qualità, che include:
 - Laboratorio chimico-fisico;
 - Laboratorio microbiologico;
 - Laboratorio packaging;
 - Rilasci, gestione dei reclami e supporto alle attività regolatorie;
 - Compliance e gestione dei fornitori;
 - Monitoraggio ambientale.
- ✓ Servizi tecnici: manutenzione delle *utilities* e delle macchine di produzione/confezionamento; ingegneria; validazione e calibrazione degli strumenti;
- ✓ *Supply chain*: logistica, magazzino, *customer service*, pianificazione;
- ✓ Produzione:
 - Filling, packaging, etc.;
 - Supporto alla produzione: attività di preparazione dei materiali per la formulazione del farmaco, produzione e confezionamento;
 - Ispezione visiva;
- ✓ Gestione degli aspetti di sicurezza, salute e ambiente (EHS);
- ✓ Servizi generali.

◦ requisiti

a) requisito dimensionale di Grande Impresa in regime di contabilità ordinaria:

Merck Serono S.p.A. presenta il requisito dimensionale di Grande Impresa, come si evince da:

- 1) tabella riepilogativa della "schermata 2 - Informazioni sulla dimensione del Soggetto Proponente" della "sezione - 4 Business Plan" riportante i seguenti dati:

pugliasviluppo



8

Handwritten signature and initials.

Contratti di Programma Tit. II - Capo I - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

Occupati (ULA)	Fatturato	Totale di bilancio
675	€ 1.419.673.772,00	€ 642.467.007,00

L'esame dei parametri su riportati evidenzia che il requisito di Grande Impresa è detenuto autonomamente dalla società proponente Merck Serono S.p.A.

Per completezza informativa, si riportano di seguito anche i dati rinvenuti dal bilancio consolidato di Merck KGaA (che ricomprende interamente i dati di Merck Chemicals B.V.), così come illustrati dall'impresa nel business plan:

Occupati (ULA)	Fatturato	Totale di bilancio
50.414	€ 15.024.000.000,00	€ 38.251.000.000,00

2) dai bilanci degli esercizi 2015 e 2016, allegati all'istanza di accesso.

b) requisito dei due bilanci approvati alla data di presentazione della domanda:

l'impresa, alla data di presentazione dell'istanza di accesso, ha approvato i bilanci relativi alle annualità 2015 e 2016.

In conclusione, Merck Serono S.p.A. presenta il requisito dimensionale di Grande Impresa, risulta in regime di contabilità ordinaria e, alla data di presentazione della domanda, ha approvato i bilanci relativi agli esercizi chiusi al 31/12/2015 ed al 31/12/2016.

2.2 Investimento

• Descrizione dell'investimento

La proposta progettuale "MERCK SERONO SPA - NEW CARTRIDGE LINE" si inquadra nella fattispecie "ampliamento di unità produttive esistenti" e prevede la realizzazione di investimenti complessivamente pari ad € 27.155.180,00, articolati in Attivi Materiali per € 26.655.180,00 ed in Ricerca e Sviluppo per € 500.000,00.

In dettaglio, il programma di investimenti è articolato in:

Attivi Materiali:

gli interventi previsti interesseranno la palazzina 24 dello stabilimento produttivo sito in Modugno (BA), Via Delle Magnolle n. 15.

Come da integrazioni rese a mezzo PEC in data 31/10/2017 (ns. prot. AOO PS CdP 10600/I del 31/10/2017) inerenti la descrizione del programma proposto³, gli investimenti sono finalizzati principalmente all'implementazione di una nuova linea di produzione, che consentirà il riempimento

³ Nelle suddette integrazioni si chiarisce che, ai fini di una migliore comprensione degli obiettivi del programma, si può fare riferimento all'articolo pubblicato il 04/10/2017 sul sito "Notiziario Chimico Farmaceutico": <http://www.notiziariochimicofarmaceutico.it/2017/10/04/investimento-di-merck-nello-stabilimento-farmaceutico-pugliese/>.



Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZKB

Istanza di Accesso n. 35

di farmaci iniettabili sotto isolatore. La nuova linea sarà equipaggiata da sistemi innovativi in grado di automatizzare completamente il processo, con ricadute positive anche in termini di qualità del prodotto finito.

A corredo della linea verrà installata anche una nuova area per la formulazione e la preparazione dei materiali.

Il progetto prevede, inoltre, la realizzazione di:

- Un magazzino automatizzato con capacità di stoccaggio di più di 5.000 posti pallet;
- Una nuova area di ispezione visiva (sperlatura) dei farmaci con macchine altamente innovative.

Sulla base di quanto dichiarato nel business plan, il nuovo impianto multi-prodotto con tecnologia dell'isolatore sarà dedicato alla fabbricazione di prodotti medicinali sterili per uso umano, destinati ai mercati Europa e Stati Uniti, in conformità con i requisiti UE e USA cGMP (*Good Manufacturing Practices* correnti). L'impianto, che sarà applicato a prodotti già esistenti come GONAL, Saizen, REBIF, permetterà di realizzare un liquido asettico preparato iniettabile in cartucce di vetro convenzionali. Infatti, con il termine "isolatore", si intende una unità completamente chiusa, munita di filtri assoluti in grado di assicurare il mantenimento, al suo interno, della classe di sterilità richiesta e la cui camera è biodecontaminata - in modo riproducibile e validato - attraverso un ciclo automatizzato che impiega acqua ossigenata in fase vapore (VHP: *Vaporized Hydrogen Peroxide*). Tutti gli accessi all'isolatore possono avvenire solo attraverso guanti o sistemi di trasferimento sterili denominati *Rapid Transfer Port* (RTP).

Le caratteristiche peculiari degli isolatori (costituiti da ambienti generalmente molto più contenuti di una tradizionale *clean room*, dove l'intervento umano è ridotto alla sola interfaccia dei guanti) influiscono significativamente sui requisiti di ventilazione. L'assenza del personale - e conseguentemente della contaminazione microbiologica da questo apportata - assicura che la velocità dell'aria ed i ricambi orari siano più bassi che in una *clean room*.

L'installazione della nuova linea di riempimento ad "alto contenimento" realizzata con la innovativa tecnologia dell'isolatore consentirà la produzione di prodotti farmaceutici immuno-oncologici innovativi, garantendo un aumento della produttività totale.

La Società, utilizzando già, nel proprio ciclo di produzione, un altro isolatore, evidenzia la possibilità di conseguire i seguenti vantaggi:

- ✓ contenimento delle contaminazioni (in particolare di quella aerotrasportata);
- ✓ protezione individuale del personale;
- ✓ gestione della contaminazione crociata;
- ✓ asetticità del processo-sterilità dei materiali a contatto e del prodotto;
- ✓ efficacia dei cicli di biodecontaminazione;
- ✓ efficacia delle barriere e loro integrità;
- ✓ gestione dell'impatto ambientale del processo (in termini di reflui, scarichi industriali, etc.);
- ✓ riduzione delle emissioni di CO2 in atmosfera.

È prevista, inoltre, l'installazione di un nuovo chiller nel seminterrato dell'edificio di produzione, per la produzione di acqua glicolata.

L'investimento sarà completato con una linea di confezionamento completa ed un ampliamento del laboratorio di ricerca da utilizzare per la realizzazione di nuovi progetti di ricerca.

L'impresa afferma che il programma di investimenti proposto le consentirà di perseguire gli obiettivi delle cGMP (*Good Manufacturing Practices* correnti) e di rendere la produzione più competitiva sui



CSA

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

mercati internazionali. Sarà garantito, infatti, un sistema di sicurezza e di tracciabilità della qualità del prodotto e delle attività connesse alla produzione ed al controllo del prodotto finito: controlli analitici su tutti i reagenti, sui materiali utilizzati e sul prodotto finito, secondo procedure analitiche convalidate e studio della stabilità del prodotto finito nelle condizioni di conservazione stabilite, eseguiti da personale altamente specializzato e qualificato. Le norme sulle produzioni sterili servono a minimizzare il rischio di contaminazione microbica e particellare attraverso l'utilizzo di compartimenti "sterili" o di isolatori a tenuta d'aria e l'eventuale ricorso a diversi sistemi di sterilizzazione. Sono previsti, infine, test di sterilità sul prodotto finito.

Per i medicinali di origine biologica - in particolare quelli utilizzati per la terapia cellulare somatica - si prevedono indicazioni per le banche cellulari, per l'isolamento, la coltura e la purificazione delle cellule. Devono essere applicati, inoltre, sistemi che minimizzano il rischio di contaminazione da agenti avventizi e sistemi convalidati di crioconservazione e scongelamento.

Sulla base di quanto argomentato nel business plan, lo stabilimento di Bari rappresenta la principale fonte per i mercati chiave degli Stati Uniti e della Cina relativamente alla tecnologia della cartuccia; il nuovo programma di investimenti potrà garantire la continuità di *business* per Rebif, Gonal-F, Ovidrel e Saizen, determinando e affermando i livelli di crescita. Pertanto, l'unità di Bari prevede un tasso di utilizzo della nuova linea cartucce che permetterà di coprire il potenziale aumento di livelli, garantire l'approvvigionamento del mercato, evitando rischi di mercato della rete globale. L'aumento della capacità di produzione massima teorica annua è possibile grazie alla maggiore velocità della nuova linea cartucce.

Ricerca e Sviluppo:

Gli investimenti proposti riguardano esclusivamente attività di sviluppo sperimentale finalizzate al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- ✓ creazione del Team di ricerca MERCK che lavorerà in collaborazione con l'Università di Bari ed, eventualmente, con Centri di Ricerca e con i fornitori degli impianti di produzione;
- ✓ redazione delle specifiche tecniche relative alle innovazioni tecnologiche da implementare;
- ✓ redazione del *project executive*;
- ✓ applicazioni delle innovazioni tecnologiche proposte mediante implementazione delle stesse sulla nuova linea di produzione che si intende installare.

Sulla base di quanto dichiarato dall'impresa nel business plan, il presente progetto di Sviluppo Sperimentale è finalizzato all'innovazione tecnologica, in termini di efficienza (qualità e sicurezza) dei processi produttivi attualmente utilizzati per la produzione - all'interno dello stabilimento di Modugno - delle cure ormonali. Nello specifico, l'innovazione tecnologica sarà rappresentata da un'innovazione di processo, associata alla tecnologia dell'isolatore, che consente di ottenere preparazioni farmaceutiche in condizioni di totale sicurezza sia per l'operatore sia per la qualità e la sterilità del prodotto finito.

• **Requisiti:**

a. localizzazione dell'iniziativa in Puglia:

Il progetto sarà realizzato presso l'attuale sede produttiva, sita nella Zona Industriale di Modugno (BA) - Via delle Magnolie n. 15;

b. dimensione del programma di investimento:

pugliasviluppo



11

Handwritten signature

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGVZK8

Istanza di Accesso n. 35

In linea con quanto disposto dall'art. 2, comma 2, dell'Avviso CdP, l'istanza di accesso riguarda un programma di investimento complessivo pari ad € 27.155.180,00 (Attivi Materiali per € 26.655.180,00 e R&S per € 500.000,00) e, pertanto, di importo compreso fra 5 milioni di euro e 100 milioni di euro.

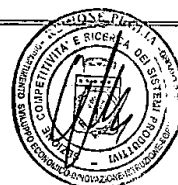
c. Settore di riferimento del programma di investimento proposto e riconducibilità del medesimo alle aree di innovazione previste dall'art. 4 dell'Avviso CdP:

Il Codice ATECO 2007 indicato dal proponente ed attribuito dal valutatore è: 21.20.09-fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici.

Nel rispetto dell'art. 4 comma 1 dell'Avviso, il settore di investimento è ammissibile e coerente con le aree di specializzazione individuate. In particolare, il presente programma di investimento ricade in: Area di innovazione "Salute dell'uomo e dell'ambiente", Settore di innovazione "Benessere della persona", Ket "Tecnologie di produzione avanzata".

La coerenza dell'iniziativa proposta con Area di innovazione/Settore applicativo/KET su esposta trova riscontro nella valutazione dell'esperto che ha esaminato la portata innovativa del progetto (come previsto dal comma 5 dell'art. 12 dell'Avviso) successivamente riportata.

L'esito della valutazione circa la ammissibilità sostanziale dell'istanza di accesso è positivo.



Handwritten signature and initials.

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGVZKB

Istanza di Accesso n. 35

3. Valutazione tecnico economica dell'istanza di accesso

3.1 Esame preliminare della domanda

A. Analisi del profilo del proponente

Merck Serono S.p.A. - società italiana del Gruppo chimico-farmaceutico multinazionale Merck - opera nell'ambito della fabbricazione e del commercio di medicinali ed altri preparati farmaceutici. L'attività principale svolta è rappresentata dalla produzione di prodotti chimici e farmaceutici (sia di sintesi che ottenuti per estrazione da animali e vegetali), di preparazioni galeniche e specialità medicinali e di prodotti dietetici, igienici e cosmetici.

La società opera sia come produttore e distributore (funzione *fill&finish*) rispetto a taluni prodotti che come mero distributore rispetto ad altri.

Come detto, Merck Serono S.p.A. opera attraverso quattro divisioni:

1. Biofarmaceutico,
2. Prodotti da banco;
3. Materiali ad alte prestazioni (prodotti chimici ad alta tecnologia);
4. Life Science.

In particolare, come dichiarato nel business plan, Merck Serono S.p.A. costituisce un polo di eccellenza ed una realtà strategica per il Gruppo Merck, grazie alle attività in essa svolte: uffici di direzione ed amministrazione in Roma, attività di ricerca e sviluppo in Guidonia Montecelio (TO) e produzione nello stabilimento di Modugno (BA).

In particolare, lo stabilimento di Modugno - avviato nel 1992 con la sola produzione di prodotti liofilizzati iniettabili per il mercato italiano e successivamente ampliatisi grazie ad una serie di investimenti mirati ed all'installazione di due nuove linee di riempimento asettico per forme liquide - è divenuto centro di eccellenza e stabilimento di punta del Gruppo per la produzione di farmaci in asepsi in siringhe, tubofiale (cartucce) e flaconi. Continuando il percorso di crescita e di miglioramento dei processi, lo stabilimento ha sviluppato un'elevata competenza tecnica nell'assemblaggio e nel confezionamento di dispositivi medici (*medical devices*) grazie all'introduzione di linee dedicate robotizzate di ultima generazione.

Il sito produttivo di Modugno, in qualità di impianto "fish&fill", garantisce l'intero processo produttivo a partire dalla preparazione del farmaco biotecnologico fino alla spedizione in circa 150 Paesi nel mondo; per taluni prodotti, invece, l'impresa dichiara di operare come mero distributore.

Secondo quanto dichiarato nel business plan, in termini di "servizio al cliente" (*customer service level*) la performance del sito, da alcuni anni, si attesta intorno al 100%.

Il sito di Modugno, inoltre, è autorizzato dall'FDA⁴ americana sin dal 2000 ed ha superato con successo le numerose ispezioni (oltre 15) da parte delle Autorità Sanitarie Internazionali (Ema, FDA americana, Autorità canadesi, etc.) dei maggiori paesi in cui esporta. Più recenti sono le certificazioni ISO 14001, SA 8000, OHSAS 18001, ISO 9001; inoltre, nel 2008, il sito di Modugno è stato il primo - del Gruppo Merck - ad ottenere la prestigiosa certificazione Best4⁵. Nel 2010 si è aggiunta la certificazione EN 16001 (*Energy Management System*) - successivamente convertita nella ISO 50001 - grazie agli elevati standards tecnici:

⁴ La *Food and Drug Administration* ("Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali", abbreviato in FDA) è l'ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici. Esso dipende dal Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti.

L'FDA ha come scopo la protezione della salute dei cittadini attraverso regolamenti che controllino la messa sul mercato dei prodotti che sono sotto la sua giurisdizione, tra cui farmaci, alimenti, integratori alimentari e additivi alimentari, mangimi e farmaci veterinari, attrezzature mediche, sangue, emocomponenti ed emoderivati per trasfusioni e cosmetici. Tra gli strumenti di controllo sono previsti sia valutazioni prima della messa sul mercato che il monitoraggio post-commercializzazione. È presieduta da un Commissario che viene nominato dal Presidente degli Stati Uniti d'America e confermato dal Senato.

⁵ La Best4 prevede un approccio che consente di certificare in maniera integrata l'adesione ai 4 più importanti e consolidati standard in materia di ambiente, sicurezza, qualità e responsabilità sociale.



Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

a partire dal gennaio 2007, infatti, lo stabilimento di Modugno produce in totale autonomia l'energia elettrica e termica necessaria al suo funzionamento, grazie ad un sistema di tri-generazione. Nel dicembre del 2006 lo stabilimento di Modugno è risultato vincitore del *Confindustria Award for Excellence* come miglior sito in Italia per la valorizzazione del territorio.

Infine, si segnala che l'andamento economico di Merck Serono S.p.A. negli ultimi due esercizi (2015 e 2016) evidenzia livelli crescenti di fatturato ed il conseguimento di utili netti.

B. Elenco delle criticità evidenti nel format di domanda

Non si rilevano criticità nel format di domanda.

C. Elenco di eventuali macroscopiche inammissibilità delle spese previste o di rilevanti incongruità rispetto all'iniziativa proposta

Non si rilevano macroscopiche inammissibilità delle spese previste o rilevanti incongruità rispetto all'iniziativa proposta. Tuttavia, tali aspetti saranno approfonditi nel dettaglio in sede di valutazione del progetto definitivo relativamente alle singole categorie di spesa.

D. Eventuale interlocuzione con il soggetto proponente

Non si ritiene necessaria l'interlocuzione con il soggetto proponente.

3.2 Definizione degli Obiettivi ed Effetto di Incentivazione dell'Iniziativa (Criterio di valutazione 1)

• **Definizione degli obiettivi**

L'impresa espone in maniera chiara ed esaustiva gli obiettivi finali dell'intervento. Nel Business plan evidenzia che l'iniziativa ricade nell'ambito della fattispecie "ampliamento di unità produttive esistenti", di cui all'art. 6, comma 1 dell'Avviso.

• **Effetto di incentivazione dell'iniziativa per la Grande Impresa proponente**

Nella sezione 11 del business plan Merck Serono S.p.A. attesta l'effetto di incentivazione dell'aiuto, relativo alla decisione di realizzare l'investimento nella Regione Puglia, argomentando in merito come di seguito riportato:

Attivi Materiali (dati riferiti all'intero progetto)

- | | | |
|---|---|----|
| a) | L'aiuto fornisce un incentivo a prendere una decisione positiva in merito all'investimento, in quanto un investimento che per il beneficiario non sarebbe sufficientemente redditizio può essere realizzato in Puglia: | Si |
| b) | L'aiuto fornisce un incentivo a decidere di collocare un investimento già pianificato in Puglia invece che altrove, in quanto compensa gli svantaggi e i costi netti legati all'ubicazione dell'investimento nella regione interessata. | No |
| Fermo restando la necessaria indicazione di una delle ipotesi a) e b), segnalare se interviene anche la seguente circostanza e commentarla diffusamente, con dati numerici ed elementi qualitativi: | | |
| c) | In assenza dell'aiuto il beneficiario non avrebbe investito in Puglia, con la conseguente chiusura di uno stabilimento ivi esistente | No |



Handwritten signature and initials.

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

Importo investimento pari ad €	0,00	27.155.180,00
Livello fatturato pari ad €	1.400.000.000,00	1.524.507.000,00
Capacità produttiva in termini unità/volumi prodotti	9.400.000	13.167.000
Impatto occupazionale	0	5

Motivazione

Il gruppo MERCK Serono è in un periodo di costante crescita sul mercato farmaceutico. La sede operativa e produttiva di Modugno-Bari gioca un ruolo fondamentale nel supportare questo sviluppo. L'azienda in assenza dell'aiuto non potrà prevedere alcun aumento della capacità produttiva della linea di prodotti in cartucce. Si precisa che la capacità produttiva in termini unità/volumi prodotti precedentemente indicata si riferisce alla capacità produttiva massima dei prodotti della sola linea cartucce.

L'aiuto fornito dal Contratto di Programma permetterà a Merck Serono di ottenere una ulteriore crescita nello stabilimento produttivo di Modugno mediante investimenti in Attivi Materiali ed in Ricerca e Sviluppo, volti ad ampliare la capacità produttiva dei prodotti della linea cartucce, al fine di meglio rispondere ai fabbisogni del mercato. Infatti, Merck Serono non intende "inventare" un nuovo prodotto, ma procedere con un progetto di "Innovazione di processo", che rappresenta una innovazione tecnologica avente ad oggetto un processo produttivo o un modo di produzione. Si precisa che la capacità produttiva in termini unità/volumi prodotti precedentemente indicata si riferisce alla capacità produttiva massima dei prodotti della sola linea cartucce.

Ricerca e Sviluppo

In presenza di investimenti in RS, l'effetto incentivazione è soddisfatto nei seguenti casi:

a) un aumento significativo, per effetto dell'aiuto, della portata del progetto/dell'attività	No
b) un aumento significativo, per effetto dell'aiuto, dell'importo totale speso dal beneficiario per il progetto/l'attività	SI
c) una riduzione significativa dei tempi per il completamento del progetto/dell'attività	SI

Ipotesi a) risultati attesi in termini di obiettivi realizzativi, personale impegnato	0	4
Ipotesi b) investimento pari ad €	0,00	500.000,00
Ipotesi c) tempi di realizzazione	0	36

Motivazione

In assenza dell'aiuto, Merck Serono S.p.A. non ha la capacità di ampliare la capacità produttiva della famiglia di prodotti in cartucce richiesti dal mercato. In particolare, ci si attende il conseguimento dei seguenti obiettivi:

a) in assenza dell'aiuto, non sono previsti incrementi occupazionali;

b) in assenza dell'aiuto, non sono previsti investimenti in R&S;

c) in assenza dell'aiuto, non sono previsti tempi di realizzazione.

In presenza dell'aiuto, Merck Serono S.p.A. potrà ampliare la capacità produttiva della famiglia di prodotti in cartucce richiesti dal mercato, conseguenti incrementi occupazionali derivanti. In particolare, ci si attende il conseguimento dei seguenti obiettivi:

a) in presenza dell'aiuto, è previsto incremento occupazionale di 5 unità presso l'unità produttiva di Modugno-Bari;

b) in presenza dell'aiuto è previsto un investimento in R&S;

c) in presenza dell'aiuto è prevista la realizzazione dell'investimento in 36 mesi.

L'esito circa il criterio di valutazione 1 complessivo è **positivo**.

3.2 Elementi di innovatività e trasferibilità della proposta (criterio di valutazione 2)

Per l'esame della portata innovativa del progetto ci si è avvalsi della consulenza di un esperto (docente universitario) il quale ha espresso una valutazione del progetto in fase di accesso, così come previsto dal comma 5 dell'art. 12 dell'Avviso. Si riportano, di seguito, le risultanze della valutazione dell'esperto.



Handwritten signature

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

3.2.1 Descrizione sintetica del progetto industriale della Grande Impresa proponente

Il progetto industriale proposto da Merck Serono S.P.A. prevede anche investimenti in Sviluppo Sperimentale finalizzati all'innovazione tecnologica, in termini di efficienza, qualità e sicurezza, dei processi di produzione attualmente utilizzati per la produzione delle sopra citate cure ormonali prodotte nello stabilimento stesso.

Il progetto non è finalizzato allo sviluppo di un nuovo prodotto, ma all'introduzione di una "innovazione di processo" (innovazione tecnologica che ha per oggetto un processo produttivo o un modo di produzione). L'innovazione di processo da realizzare avrà come obiettivo l'aumento dell'efficienza di un processo produttivo, associata alla tecnologia dell'ISOLATORE, per ottenere una riduzione dei costi produttivi unitari e/o di produzione, una riorganizzazione aziendale, lo sviluppo di nuove procedure interne, ecc. La tecnologia dell'ISOLATORE consente di ottenere preparazioni farmaceutiche in condizioni di totale sicurezza sia per l'operatore sia per la qualità e la sterilità del prodotto finito.

Per quanto riguarda gli Attivi Materiali, il programma di investimenti proposto da Merck Serono S.p.A. interesserà alcune strutture dell'unità produttiva di Modugno, dove saranno installati diversi nuovi macchinari, componenti ed impianti e verranno allestite nuove linee di produzione. L'impianto con il sistema dell'isolatore sarà un impianto multi-prodotto per la fabbricazione di medicinali sterili per uso umano, destinati alla commercializzazione sia in Europa che negli Stati Uniti, in conformità con i requisiti di corrente UE e USA cGMP (*Good Manufacturing Practices* correnti). L'impianto sarà applicato a prodotti già esistenti, nonché a prodotti farmaceutici immuno-oncologici innovativi, con aumento della produttività totale. L'investimento sarà completato con una linea di confezionamento completa ed un ampliamento del laboratorio di ricerca da utilizzare per la realizzazione di nuovi progetti di ricerca.

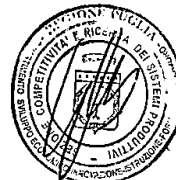
Per i medicinali di origine biologica - in particolare quelli utilizzati per la terapia cellulare somatica - si prevedono indicazioni per le banche cellulari, per l'isolamento, la coltura e la purificazione delle cellule. Devono essere applicati, inoltre, sistemi che minimizzano il rischio di contaminazione da agenti avventizi e sistemi convalidati di conservazione e scongelamento.

Lo stabilimento di Modugno, relativamente alla tecnologia della cartuccia, rappresenta la fonte principale per i mercati chiave degli Stati Uniti e della Cina; con il presente programma di investimenti Merck Serono potrà garantire la continuità di business per alcuni farmaci chiave, determinandone ed affermandone i livelli di crescita. Pertanto, l'unità di Modugno prevede un tasso di utilizzo della nuova linea cartucce che permetterà di coprire il potenziale aumento di livelli, garantire l'approvvigionamento del mercato, evitando i rischi di mercato della rete globale. L'aumento della capacità produttiva massima teorica annua è possibile grazie alla maggiore velocità della nuova linea cartucce.

1. Parere sugli elementi di elementi di innovatività e trasferibilità rispetto allo stato dell'arte, sulla trasferibilità e validità del progetto industriale proposto (criterio di selezione 2 dell'Allegato B)

Il parere sugli elementi di innovatività e trasferibilità rispetto allo stato dell'arte, sulla trasferibilità e validità del progetto industriale è positivo, in quanto la produzione di preparazioni farmaceutiche - in particolare quella dei prodotti iniettabili mediante la tecnologia dell'ISOLATORE - rappresenta un'importante innovazione di processo rispetto a quella effettuata in una tradizionale *Clean Room* (attuale stato dell'arte), oltre a consentire un notevole risparmio energetico rispetto alle tradizionali *Clean Room* (poiché comporta una consistente riduzione delle emissioni di CO2 in atmosfera) e garantire anche i seguenti elementi di innovatività:

- ✓ contenimento delle contaminazioni (in particolare di quella aerotrasportata);
- ✓ protezione individuale del personale addetto alla produzione;



am sf

Contratti di Programma Tit. II - Capo I - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

- ✓ gestione della contaminazione crociata;
- ✓ asetticità del processo;
- ✓ sterilità del prodotto;
- ✓ efficacia dei cicli di biodecontaminazione, delle barriere e della loro integrità;
- ✓ gestione dell'impatto ambientale del processo (in termini di: reflui, scarichi industriali, ecc).

La validità del progetto industriale presentato è supportata non solo dai target di aumento di produzione indicati, ma anche dal previsto aumento del dato occupazionale di circa 5 unità rispetto al dato medio rilevato nei 12 mesi precedenti alla presentazione dell'istanza di accesso. Tale incremento occupazionale prevede n. 2 unità di sesso femminile, nel rispetto del principio delle pari opportunità.

2. Riconducibilità della proposta a coerenza con le aree di innovazione secondo il documento "Strategia regionale per la Specializzazione intelligente" approvazione dei documenti strategici (Sinarti Puglia 2020) DGR n. 1732/2014 e s.m.i. e al documento "La Puglia delle Key Enabling Technologies (KET)" - 2014 a cura di ARTI come segue.

Il progetto si inserisce nell'area di innovazione "Salute dell'uomo e dell'ambiente", Settore di innovazione "Benessere della persona" per il Settore applicativo "Terapie Innovative e farmaceutica, diagnostica e bioinformatica", in quanto propone la messa a punto di nuovi processi produttivi nel settore della produzione di farmaci e presidi terapeutici. Inoltre, il progetto è riconducibile alla KETs "Tecnologie di produzione avanzata", in quanto verte su un fondamentale cambio del processo produttivo di preparazioni farmaceutiche - in particolare quella dei prodotti iniettabili - che prevede l'abbandono dei vecchi processi produttivi mediante *clean room* e l'adozione della tecnologia basata sull'isolatore, che consentirà non solo un aumento di produzione, ma anche un aumento del dato occupazionale in Regione. Il progetto si pone in un ambito di enorme interesse - quello farmaceutico - sia perché tra quelli a maggior impatto scientifico, sia perché strategico per lo sviluppo, sia perché ha valenza rispetto al Sistema Sanitario. Inoltre, in Puglia esistono numerose strutture, sia Univesitarie che Industriali, che operano nel settore.

Nell'area "Benessere della Persona" elemento di rilievo è il riferimento all'*Health Technology assessment*, all'analisi del trattamento farmacologico, ai *trials* clinici, all'automazione dei processi produttivi, etc.

Nelle tecnologie di produzione avanzata, oltre alle Aziende, operano numerosi ricercatori e diversi Centri di ricerca regionali con forti collaborazioni internazionali. Il progetto rientra tra quelli destinati alle "terapie innovative e farmaceutiche - tecnologie per il miglioramento di processi produttivi di sostanze farmacologicamente attive", impattando anche in termini di tecnologie volte a favorire l'innovazione e la specializzazione dei sistemi manifatturieri regionali, sul piano della produzione, del marketing e della distribuzione.

3. Operatività ed oggetto dell'intervento (art. 2, comma 3 dell'Avviso CdP).

lett. a): progetti di Ricerca e Sviluppo che possano essere integrati con progetti industriali a sostegno della valorizzazione economica dell'innovazione e dell'industrializzazione dei risultati della ricerca

lett. b): progetti industriali per lo sfruttamento di tecnologie o soluzioni innovative nei processi, nei prodotti/servizi e nell'organizzazione

Il progetto si inquadra tra quelli destinati allo sfruttamento di tecnologie o soluzioni innovative nei processi, nei prodotti/servizi e nell'organizzazione (lett. b), in quanto la proposta prevede attività finalizzate all'innovazione tecnologica, in termini di efficienza, qualità e sicurezza, dei processi produttivi attualmente utilizzati per la produzione di farmaci per la cura di patologie ormonali. L'innovazione di



Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGY2K8

Istanza di Accesso n. 35

processo da realizzare avrà come obiettivo l'aumento di efficienza di un processo produttivo. Inoltre, sarà utilizzata la tecnologia dell'ISOLATORE, che sostituisce la tradizionale Clean Room - attualmente in uso presso lo stabilimento di Modugno - e che consentirà di ottenere una riduzione dei costi produttivi unitari e/o un aumento della produttività, anche attraverso processi di riorganizzazione aziendale, introduzione di nuove procedure interne, etc.

La nuova ed innovativa tecnologia dell'ISOLATORE consente di ottenere preparazioni farmaceutiche in condizioni di totale sicurezza sia per l'operatore sia per la qualità e la sterilità del prodotto finito. L'investimento sarà cruciale perché quello di Modugno continui a rappresentare il suo ruolo di sito strategico per il gruppo Merck e mantenere la sua capacità competitiva. La proposta presenta anche interessanti aspetti di attenzione alle problematiche ambientali, in quanto l'uso dell'isolatore al posto della *clean room* consente di ridurre le emissioni di CO2.

Infine, la proposta presenta anche aspetti di collaborazione con l'Università degli Studi di Bari per l'implementazione e la valutazione dell'efficacia degli interventi.

- 4. Eventuali indicazioni per il soggetto proponente utili al fine di predisporre correttamente l'eventuale progetto definitivo

Non si reputano necessarie indicazioni utili per la redazione del progetto definitivo.

- 5. Giudizio finale complessivo

Il progetto presentato presenta numerosi elementi di interesse, vista la posizione nel mercato farmaceutico.

Il Progetto è finalizzato ad una innovazione di processo e non di prodotto, il che garantisce un'eccellente probabilità di ottenere pieno successo del risultato e tempi di attuazione relativamente certi e brevi. Prevede di aumentare la competitività della Società e, quindi, migliori prospettive per lo stabilimento, aumento del fatturato e dell'occupazione in loco, con attenzione anche alla componente dell'occupazione femminile. Sono presentati anche aspetti relativi ad un positivo impatto ambientale in termini di riduzione delle emissioni di CO2 e prospettive di collaborazione con l'Università degli Studi di Bari e con Centri di ricerca locali. Il giudizio finale complessivo, quindi, è positivo.

L'esito circa il criterio di valutazione 2 complessivo è positivo.

3.3 Coerenza tra la dimensione del soggetto proponente e gli investimenti previsti (criterio di valutazione 3)

Come previsto dal documento "Procedure e criteri per l'istruttoria e la valutazione delle istanze di accesso presentate nell'ambito del Titolo II Capo 1 del Regolamento Generale dei Regimi di Aiuto in Esenzione", è stata verificata la coerenza tra la dimensione del soggetto proponente e dimensione del progetto di investimento, attraverso l'utilizzo dei seguenti parametri:

A) Rapporto tra investimento e fatturato:

INDICI	ANNO 2016	PUNTEGGIO
Investimento/Fatturato	0,02	3

B) Rapporto tra investimento e patrimonio netto:

pugliasviluppo



18

Handwritten signature and initials.

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGVZK8

Istanza di Accesso n. 35

INDICI	ANNO 2016	PUNTEGGIO
Investimento/Patrimonio netto	0,07	3

Il punteggio complessivo, pari a 6, calcolato sommando i singoli punteggi ottenuti con riferimento a ciascun parametro, ha determinato la seguente valutazione circa il criterio di valutazione 3:

IMPRESA	VALUTAZIONE
MERCK SERONO S.p.A.	Positiva

In conclusione, verificata la corretta imputazione nel Business Plan dei dati di Bilancio, si ritiene che l'esito circa il criterio di valutazione 3 complessivo è positivo.

3.4 Qualità economico-finanziaria, in termini di sostenibilità ed affidabilità del soggetto proponente sotto il profilo patrimoniale, finanziario ed economico (criterio di valutazione 4)

Come previsto dal documento "Procedure e criteri per l'istruttoria e la valutazione delle istanze di accesso presentate nell'ambito del Titolo II Capo 1 del Regolamento Generale dei Regimi di Aiuto in Esenzione", è stata effettuata un'analisi degli aspetti qualitativi, unitamente a quanto esposto nel precedente paragrafo 3.1, tendente ad analizzare le caratteristiche del soggetto proponente in termini di compatibilità del settore d'intervento con la specifica esperienza del soggetto proponente.

Sulla base di quanto dichiarato nel business plan, Merck è la società farmaceutica e chimica più antica al mondo: fondata in Germania nel 1668 - quando Jacob Friedrich Merck acquistò la Engel Apotheke (Farmacia dell'Angelo) - ancora oggi la famiglia fondatrice ne detiene la quota di maggioranza.

La capogruppo Merck KGaA detiene i diritti globali su nome e marchio Merck; le uniche eccezioni sono rappresentate da Canada e Stati Uniti, dove è presente attraverso il marchio EMD.

LA STORIA DEL GRUPPO MERCK IN BREVE

1668	Friedrich Jacob Merck (1621-1678) acquista la "Engel-Apotheke" (Angel pharmacy) a Darmstadt
1827	Emmanuel Merck (1794-1855) inizia la produzione su scala industriale
1880	Internazionalizzazione ed espansione della gamma di prodotti Merck
1906	Il professore Cesare Serono fonda l'Istituto Farmacologico Serono (IFS) a Roma
1917	Dopo la Prima Guerra Mondiale, la succursale negli Stati Uniti Merck & Co viene espropriata e diventa da allora in poi una società indipendente
1949	Piero Donini, un chimico dell'Istituto Farmacologico Serono, estrae e purifica con successo la prima gonadotropina dall'urina di donne in menopausa.
1977	Serono è ormai un'azienda globale, e trasferisce la sua sede centrale a Ginevra
1987	Quotazione di Serono alla Borsa svizzera
1988	Approvazione del primo farmaco Serono da tecnologia di DNA ricombinante
1995	Quotazione in borsa di Merck KGaA; la famiglia Merck mantiene il 70% della proprietà (società in accomandita)
2000	Serono è quotata alla borsa di New York
2001	Rilancio delle attività operative di Merck in Nord America con il marchio EMD (Emmanuel Merck Darmstadt)
2003	Con l'approvazione di un trattamento per il tumore del colon-retto, Merck fa il suo ingresso nell'area terapeutica dell'oncologia
2006	Serono è leader globale nel biotech
2007	Merck acquisisce Serono S.A. Nasce Merck Serono, la divisione più grande del Gruppo Merck

Merck è un gruppo chimico-farmaceutico multinazionale, che opera nell'ambito del settore farmaceutico in Italia attraverso le sue controllate Merck Serono S.p.A. e RBM "Antoine Marxer" Istituto di Ricerche Biomediche S.p.A. e Allergopharma S.p.A.; nell'ambito del settore chimico opera con Merck S.p.A. e Sigma Aldrich.

Il gruppo Merck si posiziona oggi tra le principali aziende mondiali nella produzione di prodotti chimici e farmaceutici (sia di sintesi che ottenuti per estrazione da animali e vegetali), di preparazioni galeniche e specialità medicinali e di prodotti dietetici, igienici e cosmetici.

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A.
Codice Progetto: 5VGV2K8

Istanza di Accesso n. 35

La società italiana del Gruppo - Merck Serono S.p.A. - opera sul territorio nazionale con 675 dipendenti, suddivisi tra gli uffici direzionali di Roma, il centro di ricerca di Guidonia Montecelio ed il centro di produzione di Modugno-Bari. Si segnala, inoltre, che la Società proponente controlla al 100% l'Istituto di Ricerche Biomediche "Antoine Marxer" RBM S.p.A. a Colletterto Giacosa (TO), importante centro di ricerca con un organico di 177 dipendenti.

Grazie all'integrazione tra le attività commerciali e quelle di produzione e ricerca, Merck Serono S.p.A. rappresenta un polo di eccellenza ed una realtà strategica per l'intero Gruppo.

Inoltre, di seguito, si riporta l'analisi degli aspetti quantitativi attraverso una valutazione degli aspetti patrimoniali e finanziari, mediante il calcolo degli indici di seguito riportati:

ANALISI PATRIMONIALE E FINANZIARIA	CLASSI DI VALORI		PUNTEGGI	
	INDICI		ANNO 2015	ANNO 2016
Indice di indipendenza finanziaria (Tot. Patrimonio Netto/Tot. Passivo)	50,24%	60,85%	3	3
Indice di copertura delle immobilizzazioni (Tot. Patrimonio Netto+Tot. Debiti a m/l termine)/Tot. Immobilizzazioni	3,80	3,36	3	3
Indice di liquidità (Attivo circolante+ratei e risconti attivi-rimanenze)/(Passività correnti+ratei e risconti passivi)	0,24	0,35	1	1
PUNTEGGIO TOTALE:			7	7

Per l'analisi patrimoniale e finanziaria sono stati analizzati i seguenti dati:

- in relazione all'indice di indipendenza finanziaria è stato considerato il rapporto patrimonio netto al netto dei crediti verso soci per versamenti ancora dovuti/totale passivo;
- in relazione all'indice di copertura delle immobilizzazioni è stato considerato il rapporto tra la somma del passivo consolidato (Patrimonio netto al netto dei crediti verso soci per versamenti ancora dovuti, Debiti a medio e lungo termine, TFR e Fondi per rischi e oneri escluso gli importi a breve) e le immobilizzazioni al netto dei contributi pubblici;
- in relazione all'indice di liquidità è stato considerato il rapporto tra la differenza tra le attività correnti (Attivo Circolante e ratei e risconti attivi) e le rimanenze con le passività correnti (Debiti esigibili entro l'esercizio successivo e ratei e risconti passivi).

ABBINAMENTO PUNTEGGI - CLASSE DI MERITO

Anno 2015	1
Anno 2016	1

Pertanto:

IMPRESA	CLASSE - ANALISI PATRIMONIALE E FINANZIARIA
Merck Serono S.p.A.	1

Aspetti economici

La valutazione dell'aspetto economico è stata effettuata calcolando gli indici economici ROE (risultato netto/patrimonio netto) e ROI (risultato operativo/capitale investito), come previsto dal Documento suddetto.

ANALISI ECONOMICA



Handwritten signature

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZKB

Istanza di Accesso n. 35

INDICI	ANNO 2015	ANNO 2016
ROE	0,118	0,069
ROI	0,088	0,071

Dalla valutazione degli indici è risultato quanto segue:

Impresa	Classe
Merck Serono S.p.A.	1

Dalla comparazione delle classi attribuite agli aspetti patrimoniali, finanziari ed economici è risultata la seguente valutazione del criterio di valutazione 4:

Impresa	Valutazione
Merck Serono S.p.A.	Positiva

In conclusione, verificata la corretta imputazione nel Business Plan dei dati di Bilancio, si ritiene che l'esito circa il criterio di valutazione 4 complessivo è **positivo**.

3.5 Copertura finanziaria degli investimenti (criterio di valutazione 5)

Premessa

Merck Serono S.p.A. ha richiesto la maggiorazione del 15% sull'intensità di aiuto (come disciplinato dall'art. 73, comma 5, del Regolamento Regionale n. 17/2014) per il progetto di Sviluppo Sperimentale, riconducibile all'ipotesi opzionata "i risultati del progetto di ricerca sono ampiamente diffusi attraverso conferenze, pubblicazioni, banche dati di libero accesso o software open source o gratuito".

Si segnala che, in sede di presentazione del progetto definitivo, l'impresa dovrà produrre DSAN di impegno allo svolgimento di attività finalizzate all'ampia divulgazione dei risultati del progetto, allegando - al formulario di R&S - il piano di divulgazione dei risultati previsti.

• Copertura finanziaria

Il piano di copertura finanziaria delineato dall'impresa Merck Serono S.p.A. prevede quanto riportato nella Sezione 8 del Business plan.

In particolare, l'azienda ha previsto:

- quale data di completamento degli investimenti il 30/06/2020;
- quale data di entrata a regime il 01/10/2020;
- quale esercizio a regime il 2021.

Si evidenzia che l'avvio dei suddetti investimenti potrà avvenire a partire dalla data di ricezione, da parte dell'impresa proponente, della comunicazione regionale di ammissibilità del progetto alla fase successiva di presentazione del progetto definitivo.

Il soggetto proponente, nel business plan allegato all'istanza di accesso, propone il seguente piano di copertura finanziaria:

Fabbisogno.	(€)
Suolo aziendale e sue sistemazioni	0,00

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

Opere murarie e assimilate	3.997.900,00
Macchinari, Impianti, attrezzature e programmi informatici	22.657.280,00
Brevetti, licenze, know how e conoscenze tecniche non brevettate	0,00
Ricerca industriale	0,00
Sviluppo sperimentale	500.000,00
Investimenti proposti	27.155.180,00
Apporto mezzi propri: Riserve	20.691.175,00
Finanziamenti a m/l termine	0,00
A agevolazioni richieste	6.464.005,00
TOTALE	27.155.180,00

In merito alle fonti di copertura dell'investimento ammissibile da parte dell'impresa, si rileva la previsione, nel piano di copertura finanziaria, di un "apporto di mezzi propri" mediante l'utilizzo di Riserve di Patrimonio Netto (come risultante da ultimo bilancio chiuso al 31/12/2016) per € 20.691.175,00.

La verifica eseguita sul bilancio 2016 della Società evidenzia la presenza di "Altre Riserve" complessivamente pari ad € 146.361.272,00 - di cui € 45.960.513,00 indisponibili - che risultano, pertanto, capienti rispetto al previsto utilizzo, ai fini della copertura finanziaria del programma agevolato. Si riporta di seguito il prospetto di Patrimonio Netto da bilancio 2016:

	Valore al 31/12/2015	Incrementi	Decrementi	Valore al 31/12/2016
Capitale sociale	650.250			650.250
Riserva di rivalutazione L. 350/2003	7.008.676			7.008.676
Riserva legale	6.384.066			6.384.066
Riserva per azioni proprie in portafoglio	72.762			- 72.762
Plusvalenza da conferimento	7.561.330			7.561.330
Sopravv. attiva art. 55 DPR 597/73	88.332			88.332
Riserva indisponibile L488/92	5.960.512			5.960.512
Riserva vincol. Progr. Regione Puglia	-10.000.000			-10.000.000
Fondo contrib. L. 218	3.682.029			3.682.029
Fondo ricerca e sviluppo	317.105			317.105
Fondo acc.to contributi reg. Lazio	43.944			43.944
Avanzi di fusione (90-01-02-10)	9.424.305			9.424.305
Riserva straordinaria	79.060.683			79.060.683
Riserva ex L. 335/95	150.271			150.271
Utili (perdite) portati a nuovo	159.990.796	42.933.945		202.924.741
Utili (Perdita) dell'esercizio preced.	-42.933.945		42.933.945	
Riserve di P/N	363.478.756	42.933.945	42.933.945	363.478.756
Utili (Perdita) dell'esercizio		36.870.191		36.870.191
Riserve neg. azioni proprie in portaf.	-72.762			-72.762
Totale Patrimonio Netto	364.062.244	69.004.136	42.933.945	390.932.435

In considerazione del previsto apporto di mezzi propri per € 20.691.175,00, si riporta di seguito il prospetto relativo all'equilibrio finanziario dell'impresa proponente:

Capitale Permanente	
Patrimonio Netto	390.932.435,00
(di cui riserve disponibili per € 100.400.759,00)	
Fondo per rischi e oneri (m/l)	0,00
TFR	5.283.992,00
Debiti m/l termine	2.792.119,00

pugliasviluppo



22

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

Risconti Passivi (limitatamente a contributi pubblici)	806,00
TOTALE Capitale Permanente	399.009.352,00
Attività Immobilizzate	
Crediti v/soci per versamenti ancora dovuti	0,00
Immobilizzazioni	118.704.240,00
Crediti m/t termine	0,00
TOTALE Attività Immobilizzate	118.704.240,00
Capitale Permanente - Attività Immobilizzate	280.305.112,00

Dal prospetto relativo all'equilibrio finanziario, si rileva un capitale permanente superiore alle attività immobilizzate, con un'eccedenza di fonti rispetto agli impieghi pari ad € 280.305.112,00. Pertanto, ai fini della copertura del programma di investimenti, l'impresa può destinare riserve libere di patrimonio da vincolare al programma di investimenti CdP.

Si rammenta, inoltre, che il soggetto proponente è tenuto ad apportare un contributo finanziario pari almeno al 25% del valore dell'investimento, esente da qualsiasi contributo pubblico in armonia con quanto disposto dal comma 7 dell'art. 6 dell'Avviso.

L'esito circa il criterio di valutazione 5 complessivo è positivo.

3.6 Compatibilità dell'investimento con le strumentazioni urbanistiche e con le tempistiche occorrenti per l'ottenimento delle autorizzazioni amministrative, concessioni e pareri propedeutici al suo avvio (criterio di valutazione 6)

Sulla base della documentazione presentata dall'impresa proponente, emerge quanto segue:

a) Localizzazione dell'investimento agevolato:

stabilimento produttivo sito nella Zona Industriale di Modugno (BA) - via delle Magnolie n. 15.

Sulla base di quanto dichiarato con nota del 02/10/2017 dal tecnico incaricato Ing. Delio Cota, il suolo su cui insiste il sito produttivo risulta attualmente identificato presso l'Agenzia delle Entrate - Ufficio Provinciale di Bari Territorio, in parte nel comune di Bari ed in parte nel comune di Modugno; censito rispettivamente nel catasto con i seguenti identificativi:

- Comune di Modugno:
 - Catasto Fabbricati, foglio 6 particella 13 sub. 6, categoria D/7;
 - Catasto Fabbricati, foglio 6 particella 927 sub. 1, categoria C/2 classe 2;
- Comune di Bari:
 - Catasto Fabbricati, foglio SPI/14 particella 8, categoria F/1;
 - Catasto Fabbricati, foglio SPI/14 particella 717 sub. 1, categoria C/2 classe 2;
 - Catasto fabbricati, foglio SPI/14 particella 718 sub. 1, categoria C/2 classe 2.

In particolare, l'immobile oggetto di intervento è quello individuato nel Comune di Modugno al fg. 6 ptc. 13 sub. 6.

b) Disponibilità dell'area/immobile e compatibilità con la durata nel rispetto del vincolo di mantenimento dei beni oggetto di investimento:



Cam

Contratti di Programma Tit. II - Capo I - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.p.A.
Codice Progetto: SVGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

La succitata nota dell'Ing. Delio Cota specifica - a supporto della documentazione presentata, comprovante la disponibilità della sede oggetto d'intervento⁶ - che la provenienza di tali immobili risale agli atti di compravendita effettuati dalla SERONO SUD spa (la cui denominazione è variata il 28/07/1992 in SERONO PHARMA S.p.A.) con il Consorzio ASI:

- ✓ atto di cessione del 04/07/1991, rogante notaio Diego Labriola, rep. n. 218.850, raccolta n. 21.443 - registrato a Bari il 24/07/1991 al n. 10551/V;
- ✓ atto di cessione del 08/01/1992, rogante notaio Diego Labriola, rep. n. 221.012, raccolta n. 21.846, registrato a Bari il 28/1/92 al n. 3475/V;
- ✓ atto di cessione del 29/07/1992, rogante notaio Diego Labriola, rep. n. 223.762, raccolta n. 22.180, registrato a Bari il 6/8/92 al n. 11058/V.

La consistenza complessiva delle aree acquistate è pari a circa mq 122.000 catastali.

A seguito di vari atti di scissione parziale, mutamento di denominazione o ragione sociale, fusione per incorporazione, l'attuale denominazione dell'azienda è MERCK SERONO S.p.A.

Alla luce di quanto evidenziato, la disponibilità dell'area interessata dagli investimenti è garantita dai titoli di proprietà sopra illustrati e, pertanto, garantisce il rispetto del vincolo di mantenimento dei beni agevolati per il periodo di 5 anni dalla data di completamento degli investimenti.

c) Oggetto dell'iniziativa:

Il programma di investimenti in Attivi Materiali proposto da Merck Serono S.p.A. interesserà l'unità produttiva di Modugno (BA) - Via Delle Magnolie n. 15 ed, in particolare, alcuni piani della palazzina 24, già esistente (di recente costruzione).

L'intervento verrà realizzato nei seguenti spazi:

- ☑ PIANO TERRA: verrà installato il nuovo refrigeratore per la produzione di acqua glicolata, CIP skid e l'unità termostatica per la formulazione di processo, quadro elettrico per la linea di riempimento, nuovi UPS e sistema HVAC dedicato alla nuova area di disgelo.
- ☑ PRIMO PIANO: in questo spazio (circa 600 mq) sarà allestita una nuova linea di produzione per prodotti liofilizzati e liquidi in flaconi, avvalendosi della tecnologia dell'isolatore; la nuova linea di riempimento avrà un'area dedicata *compounding*.

La linea di produzione comprenderà le seguenti attrezzature:

- Lavatrice Cartuccia;
- Tunnel di deprogenazione;
- Cartuccia Linea di riempimento e aggraffatura macchina;
- Isolatori per la linea di riempimento;
- Impianto di preparazione Soluzione;
- Sistemi CIP / SIP;
- Lavatrice;
- Autoclave;
- COP/SOP Stazione;
- Serbatoio di stoccaggio WFI nel seminterrato;
- Macchina assemblatrice penne e preset di dosaggio;
- Lettore codici su ghiere cartucce matrice 2D;
- Sperlatrici semi-automatiche per la speratura di flaconi.

⁶ Atti di cessione del suolo tra il Consorzio ASI e la Serono Sud S.p.A. ed atto di scissione della Serono Pharma S.p.A. mediante trasferimento di parte del patrimonio alla Industria Farmaceutica Serono S.p.A.



Handwritten signature and initials.

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

Il programma prevede, inoltre, di ampliare (per 350 mq) l'attuale area dedicata al laboratorio (di 850 mq) sito al primo piano della palazzina n. 24 senza incrementi di volumetria, ma adeguando gli spazi interni oggi dedicati/destinati ad uso ufficio.

Per l'adeguamento dell'area ad uso laboratorio sono previste realizzazione di opere murarie, impiantistica, finiture e acquisto di attrezzature e arredo.

d) Compatibilità dell'investimento da realizzare con le strumentazioni urbanistiche ed edilizie dell'immobile/suolo dove sarà localizzata l'iniziativa:

Sulla base di quanto argomentato nella relazione tecnica di cantierabilità resa dall'ing. Delio Cota; l'area su cui sorge l'immobile oggetto di intervento è ubicata nel comprensorio ASI, in zona tipizzata produttiva e disciplinata dall'art. 9.1 delle vigenti Norme Tecniche di Attuazione del Piano Particolareggiato 2007 ASI - agglomerato Bari-Modugno. L'area in questione ricade nei Comuni di Bari (parte ineditata) e Modugno.

Per quanto concerne la regolarità urbanistica, si riporta l'elenco dei principali titoli abilitativi (richiesti ed ottenuti presso il comune di Modugno), nonché delle relative certificazioni di agibilità ex art. 10 DPR 160/2010 per fine lavori, collaudo e comunicazione di avvio immediato dell'esercizio dell'attività:

- C.E. n. 32/90;
- C.E. n. 120/91;
- C.E. n. 42/96;
- C.E. n. 136/00;
- C.E. n. 129/02;
- D.l.A. prot. n. 20410/06;
- P. di C. in sanatoria n. 29 del 18/03/2010;
- P. di C. n. 46 del 31/05/2012;
- Comunicazione di ultimazione lavori con avvio immediato dell'attività ai sensi del D.P.R. n. 160 del 07/09/2010, prto. n. 12013 del 27/02/2013;
- P. di C. n. 30 del 12/11/2014 - P.U.A. n. 13 del 13/11/2014 (nuovo reparto produzione in corso di realizzazione);
- S.C.I.A. prot. n. 53381 del 18/11/2014, per lavori di efficientamento energetico centrale termica;
- P. di C. n. 19 del 08/07/2015 - P.U.A. n. 12 del 13/07/2015 (nuovo magazzino in corso di realizzazione);
- S.C.I.A. prot. n. 40349 del 24/08/2015;
- Istanza di Permesso di Costruire prot. n. 14582 del 16/03/2016;
- S.C.I.A. prot. n. 23281 del 29/04/2016;
- S.C.I.A. prot. n. 1415 del 11/01/2017;
- S.C.I.A. prot. n. 23034 del 04/05/2017;
- S.C.I.A. prot. n. 42476 del 11/08/2017.

Si precisa che l'intervento in oggetto interesserà l'edificio realizzato a seguito di P.D.C. n. 30/2014. A tal riguardo l'impresa dichiara che tale edificio è in corso di completamento, la cui ultimazione è prevista per la fine del mese di ottobre 2017. A seguito della fine lavori sarà richiesta l'agibilità.

Le certificazioni di agibilità hanno i seguenti estremi:

- prot. n. 34852 del 01/07/2010;
- prot. n. 12013 del 27/02/2013;

Contratti di Programma Tit. II - Capo I - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

- prot. n. 41927 del 03/09/2015;
- prot. n. 5324 del 31/01/2017;
- prot. n. 6919 del 08/02/2017;
- prot. n. 8632 del 16/02/2017.

e) Procedure tecniche/amministrative in corso e/o da avviare necessarie per la cantierizzazione dell'investimento, indicando il documento autorizzativo necessario, assenza o presenza di vincoli ostativi al rilascio per l'ottenimento dei titoli autorizzativi e tempistica:

La relazione tecnica di cantierabilità evidenzia che gli interventi da realizzare all'interno dello stabilimento, sono eseguibili mediante "Segnalazione Certificata di Inizio Attività" (S.C.I.A.) ex art. 22-23 DPR 380/01 e, pertanto, compatibili con gli strumenti urbanistici vigenti in Modugno.

L'ing. Cota, chiarisce - nella citata relazione - che la realizzazione dell'investimento non richiede particolari autorizzazioni o procedure, trattandosi di lavori interni ad un involucro edilizio esistente; tali opere, inoltre, non incidono sui parametri urbanistici e sulle volumetrie dello stabilimento, non ne modificano la destinazione d'uso e la categoria edilizia e non alterano la sagoma dell'edificio.

Alla luce di quanto premesso, le opere oggetto d'investimento sono realizzabili mediante presentazione di S.C.I.A., senza necessità del deposito presso l'Ufficio Antisismico della Città Metropolitana, ai sensi dell'art. 93 del DPR 380/01, non essendo previste opere strutturali.

In particolare, l'intervento è classificabile come restauro e risanamento conservativo ai sensi dell'art. 3 del DPR 380/01, che recita: "c) *interventi di restauro e di risanamento conservativo*", *gli interventi edilizi rivolti a conservare l'organismo edilizio e ad assicurarne la funzionalità mediante un insieme sistematico di opere che, nel rispetto degli elementi tipologici, formali e strutturali dell'organismo stesso, ne consentano destinazioni d'uso con essi compatibili. Tali interventi comprendono il consolidamento, il ripristino e il rinnovo degli elementi costitutivi dell'edificio, l'inserimento degli elementi accessori e degli impianti richiesti dalle esigenze dell'uso, l'eliminazione degli elementi estranei all'organismo edilizio*"; come tale, per l'appunto, è eseguibile con SCIA ex art. 22-23 DPR 380/01.

Secondo il disposto del vigente D.Lgs. 222/2016, però, considerato che occorrerà richiedere i pareri dei competenti enti preposti alla vigilanza in materia ambientale (ASL-SPESAL; ASL-SISP, VVF) contestualmente alla presentazione della pratica SCIA, essa assumerà i connotati di SCIA condizionata ex art. 19-bis commi 2 e 3 della L. 241/90, per cui il titolo edilizio diventerà SCIA+autorizzazione; pertanto, la SCIA non avrà effetto sino all'ottenimento dei pareri suddetti, per la richiesta dei quali potrà adoperarsi l'Istituto della Conferenza di Servizi ex art. 14 e seguenti della L. 241/90.

Contestualmente al deposito della SCIA, si provvederà alla trasmissione del progetto degli impianti presso il competente Sportello Unico per l'Edilizia, ai sensi dell'art. 11 del D.M. 37/08.

Si precisa, infine, che l'intervento non è soggetto a contributo di costruzione.

f) Giudizio finale sulla cantierabilità con evidenza dei motivi ostativi:

Alla luce di quanto sopra elencato, l'iniziativa è di immediata realizzazione, a condizione che vengano forniti i documenti richiesti nella presente relazione.

g) Prescrizioni/Indicazione per la fase successiva:

In sede di presentazione del progetto definitivo l'impresa dovrà produrre:



Handwritten signature

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

1. Schede descrittive degli immobili - Allegato "O" all'atto di fusione per incorporazione del 22.10.2007;
2. Regolarità urbanistica dell'immobile oggetto d'intervento;
3. SCIA completa di autorizzazione - Pareri ASL e VVF - Elaborati progettuali.

A fine lavori dovrà essere acquisito nuovo certificato di agibilità.

L'esito circa il criterio di valutazione 6 complessivo è positivo.

3.7 Sostenibilità Ambientale dell'investimento

La verifica della sostenibilità ambientale dell'iniziativa è stata effettuata a cura dell'Autorità Ambientale della Regione Puglia, ai sensi dell'art. 12 comma 7 dell'Avviso CdP.

L'Autorità, dall'esame della documentazione fornita, ha rilevato quanto segue:

NOTE all'allegato 5: autocertificazione in campo ambientale del regime giuridico dell'area oggetto di intervento e dell'assoggettabilità del progetto alle principali normative ambientali

V.I.A.: Il proponente dichiara di non rientrare nell'ambito di applicazione della normativa VIA (L.R. 12 aprile 2001, n. 11 e ss.mm.ii. e D.Lgs. n. 152/06 e ss. mm. ii.).

Dalla documentazione fornita, l'attività produttiva rappresentata potrebbe rientrare, tipologicamente, nei seguenti allegati:

- **Allegati A.1.c) e B.1.k) della Legge Regionale n. 11/2001:**
 - A.1.c) produzione di pesticidi, prodotti farmaceutici, pitture e vernici, elastomeri e perossidi, per insediamenti produttivi di capacità superiore alle 35.000 t/anno di materie prime lavorate;
 - B.1.k) produzione di pesticidi, prodotti farmaceutici, pitture, elastomeri e personali per insediamenti produttivi di capacità compresa tra 10.000 t/anno e inferiore o uguale a 35.000 t/anno di materie prime lavorate;

che prevedono rispettivamente procedura di V.I.A. e procedura di Verifica di Assoggettabilità a V.I.A., entrambe di competenza regionale.
- **Allegato III alla parte seconda del D.Lgs. 152/06 lettera e) e lettera g):**
 - e) Impianti chimici integrati, ossia impianti per la produzione su scala industriale, mediante processi di trasformazione chimica, di sostanze, in cui si trovano affiancate varie unità produttive funzionalmente connesse tra di loro: [...] per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base mediante procedimento chimico o biologico;
 - g) Produzione di pesticidi, prodotti farmaceutici, pitture e vernici, elastomeri e perossidi, per insediamenti produttivi di capacità superiore alle 35.000 t/anno di materie prime lavorate.
- **Allegato IV alla parte seconda del D.Lgs. 152/06 punto 8 lettera m):**
 - m) produzione di pesticidi, prodotti farmaceutici, pitture e vernici, elastomeri e perossidi, per insediamenti produttivi di capacità superiore alle 10.000 t/anno in materie prime lavorate.

Atteso che il proponente dichiara che la produzione complessiva di tutte le specialità farmaceutiche prodotte nel sito stesso ammonta a 4.978,93 tonnellate/anno e considerato anche il D.M. MATTM n.52 del 30.03.2015, "Linee guida per la verifica di assoggettabilità a valutazione di impatto ambientale (V.I.A.) dei progetti di competenza delle Regioni e delle Province Autonome" che ha fornito integrazioni per i criteri tecnico-dimensionali e localizzativi utilizzati per la fissazione delle soglie già stabilite nell'allegato IV alla Parte Seconda del D.lgs 152/2006 e, nello specifico, le ha ridotte del 50% in presenza di almeno una delle



Handwritten signature or initials.

Contratti di Programma Tit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZKB

Istanza di Accesso n. 35

condizioni individuate nelle Linee Guida stesse, si conferma quanto dichiarato dal proponente relativamente alla non applicabilità della normativa VIA qualora l'impianto non rientri nella fattispecie di cui alla lett. e dell'alleg. III del D.Lgs. 152/06 ss.mm.ii.

A.I.A.: il proponente dichiara che l'attività non rientra nell'ambito di applicazione dell'IPPC/AIA previste dal D.Lgs 152/06.

Dalla documentazione fornita e non avendo sufficienti informazioni che ne possano confermare l'esclusione, l'Ufficio ritiene che l'attività produttiva in oggetto potrebbe rientrare tipologicamente nel punto:

4.5) *Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi* di cui all'allegato VIII alla Parte Seconda del D.Lgs 152/06 ss.mm.ii.

A tal proposito si specifica che, ai sensi dell'art.23 della L.R. n.18/2012, i procedimenti di Valutazione di Impatto Ambientale, Valutazione di incidenza e Autorizzazione Integrata Ambientale inerenti progetto finanziati con fondi strutturali, sono di competenza regionale.

PPTR: il proponente dichiara che il lotto è attraversato dal tratturello via Traiana; è inoltre presente il bene segnalato denominato "Cippo Sant'Andrea". L'area interessata dall'intervento non è però soggetta ai predetti vincoli.

Dall'istruttoria espletata si conferma che l'area in oggetto risulta interessata da vincoli paesaggistici rivinenti dal nuovo Piano Paesaggistico Territoriale Regionale adeguato al Codice approvato con D.G.R. n. 176 del 16 febbraio 2015.

In particolare, l'intervento ricade in un'area individuata dal citato piano come Ulteriore Contesto Paesaggistico - Testimonianza stratificazione insediativa (rete tratturi) e area di rispetto rete tratturi, per cui, qualora vengano effettuate modifiche dell'aspetto esteriore dei luoghi e non si incorra nelle cause di esclusione dalla procedura indicate nell'art. 91 delle NTA del PPTR, occorrerà procedere all'Accertamento di Compatibilità Paesaggistica di cui allo stesso art. 91 delle NTA del PPTR.

PTA: L'intervento proposto ricade in "Aree interessate da contaminazione salina" individuata dal Piano di Tutela delle Acque (PTA) della Regione Puglia (DCR 230 del 20 ottobre 2009). I vincoli corrispondenti afferiscono alla realizzazione e all'esercizio di pozzi di emungimento dalla falda carsica. Tale tipologia di opere non è presente nella documentazione trasmessa dall'istante.

Altro: lo stabilimento ha ottenuto la nuova autorizzazione allo scarico delle acque meteoriche, da parte dell'ente gestore ASI spa, con provvedimento presidenziale prot. 2576 del 25/11/2016.

NOTE all'allegato 5a: Sostenibilità Ambientale dell'investimento

Merck Serono S.p.A. svolge l'attività di produzione di medicinali ed altri preparati farmaceutici. L'intervento proposto consiste nell'ampliamento/ammodernamento dello stabilimento sito in Modugno (BA) e nella ricerca e sviluppo finalizzata all'innovazione tecnologica, in termini di efficienza – qualità – sicurezza, dei processi di produzione attualmente utilizzati anche con l'acquisto di nuovi macchinari.

Nel programma d'investimenti proposto nell'ambito del Contratto di Programma non è prevista la realizzazione di nuovi manufatti, ma opere murarie interne per diversa distribuzione e relativa impiantistica con riferimento agli immobili esistenti oltre che l'acquisto di arredi.

L'innovazione di processo da realizzare avrà come obiettivo l'aumento dell'efficienza di un processo produttivo, associata alla tecnologia dell'ISOLATORE (area sterile più confinata rispetto alle clean rooms),



Handwritten signature and initials.

Contratti di Programma Tit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

ottenendo una riduzione dei costi produttivi unitari e/o della produttività, riorganizzazione aziendale, procedure interne, ecc. .

L'azienda è in possesso delle seguenti certificazioni ambientali : ISO 14001 (SGA) e 50001 (uso efficiente energia). Inoltre l'azienda prevede l'aggiornamento dell'AUDIT energetico a seguito dell'investimento.

Si rileva la necessità di segnalare alla società proponente che, in sede di redazione del progetto definitivo, dovrà attenersi scrupolosamente a quanto segnalato nella presente relazione relativamente a quanto segue:

Prima della realizzazione dell'investimento proposto:

- **V.I.A.:** il proponente dichiara di non rientrare nell'ambito di applicazione della normativa VIA (L.R. 12 aprile 2001, n. 11 e ss.mm.ii. e D.Lgs. n. 152/06 e ss. mm. ii.).

Dalla documentazione fornita, non avendo a disposizione sufficienti informazioni che ne possano confermare l'esclusione, l'attività produttiva rappresentata potrebbe rientrare tipologicamente nel seguente allegato:

Allegato III alla parte seconda del D.Lgs. 152/06 lettera:

e) Impianti *chimici integrati, ossia impianti per la produzione su scala industriale, mediante processi di trasformazione chimica, di sostanze, in cui si trovano affiancate varie unità produttive funzionalmente connesse tra di loro: [...] per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base mediante procedimento chimico o biologico;*

A tal proposito si specifica che, ai sensi dell'art.23 della L.R. n.18/2012, i procedimenti di Valutazione di Impatto Ambientale, Valutazione di incidenza e Autorizzazione Integrata Ambientale inerenti progetto finanziati con fondi strutturali, sono di competenza regionale.

- **PPTR:** il proponente dichiara che il lotto è attraversato dal tratturello via Traiana; è inoltre presente il bene segnalato denominato "Cippo Sant'Andrea". L'area interessata dall'intervento non è però soggetta ai predetti vincoli.

Dall'istruttoria espletata si conferma che l'area in oggetto risulta interessata da vincoli paesaggistici rivinenti dal nuovo Piano Paesaggistico Territoriale Regionale adeguato al Codice approvato con D.G.R. n. 176 del 16 febbraio 2015.

In particolare, l'intervento ricade in un'area individuata dal citato piano come Ulteriore Contesto Paesaggistico - *Testimonianza stratificazione insediativa (rete tratturi) e area di rispetto rete tratturi*, per cui, qualora vengano effettuate modifiche dell'aspetto esteriore dei luoghi e non si incorra nelle cause di esclusione dalla procedura indicate nell'art. 91 delle NTA del PPTR, occorrerà procedere all'Accertamento di Compatibilità Paesaggistica di cui allo stesso art. 91 delle NTA del PPTR.

Prima della messa in esercizio dell'investimento proposto:

- **AIA.:** il proponente dichiara che l'attività non rientra nell'ambito di applicazione dell'IPPC/AIA previste dal D.Lgs 152/06.

Con riferimento all'AIA, sulla base di quanto esposto dal proponente e non avendo a disposizione sufficienti informazioni che ne possano confermare l'esclusione, l'Ufficio ritiene che le lavorazioni previste nell'impianto in oggetto potrebbero tipologicamente afferire alla categoria, di cui all'Allegato VIII Parte Seconda del D.Lgs 152/06 ss.mm.ii:

4:5) *Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi.*



um L

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5V6VZK6

Istanza di Accesso n. 35

Per quanto riguarda la valutazione della sostenibilità ambientale dell'intervento effettuata sulla base della documentazione fornita e in particolare dell'allegato 5a e tenuto conto che l'azienda è dotata del sistema di gestione ambientale ISO 14001 e dell'ISO 50001, si ritiene l'iniziativa nel suo complesso sostenibile a condizione che siano attuati tutti gli accorgimenti proposti dall'istante nella direzione della sostenibilità ambientale di seguito sintetizzati:

1. rifunzionalizzazione di manufatto esistente;
2. utilizzo della tecnologia dell'ISOLATORE con conseguenti riduzioni di consumi energetici;
3. aggiornamento dell'AUDIT energetico a seguito dell'investimento;
4. utilizzo dell'impianto di climatizzazione esistente;
5. sistema di raccolta differenziata spinta e per flussi separati.

Al fine di incrementare la sostenibilità ambientale dell'intervento, in considerazione della specificità del programma di investimenti, si prescrive:

- a) nella ristrutturazione degli edifici esistenti si preveda l'uso prevalente di materiali orientati alla sostenibilità ambientale, riconducibili, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, alle seguenti categorie:
 - o siano naturali e tipici della tradizione locale e provenienti da filiera corta;
 - o siano ecologicamente compatibili, ovvero provengano da materie prime rinnovabili, e/o a basso contenuto energetico per la loro estrazione, produzione, distribuzione e smaltimento;
 - o siano riciclabili, riciclati, di recupero, di provenienza locale e contengano materie prime rinnovabili e durevoli nel tempo o materie prime riciclabili;
 - o siano caratterizzati da ridotti valori di energia e di emissioni di gas serra inglobati;
 - o rispettino il benessere e la salute degli abitanti;
- b) adottare strategie di efficientamento energetico degli edifici (finestre a taglio termico, coibentazione, etc.) e l'uso razionale delle risorse idriche (reti duali, scarichi a portata ridotta, riciclo delle acque di lavorazione ove esistenti, uso di acque meteoriche per tutti gli usi non potabili come scarichi, antincendio, irrigazione, ecc.);
- c) prevedere impianti di approvvigionamento energetico da fonti rinnovabili per i consumi elettrici e termici esplicitando in dettaglio le soluzioni che consentono il raggiungimento di obiettivi di risparmio energetico. Tutte le informazioni progettuali in merito dovranno essere raccolte e custodite dall'istante e messe a disposizione per la fase di collaudo e per eventuali controlli futuri.
- d) implementare scelte operative orientate alla riduzione e riciclabilità degli imballaggi dei prodotti e all'approvvigionamento di materiali di confezionamento dotati di certificazioni e marchi "Verdi" che attestino la riduzione degli impatti ambientali della loro produzione e del loro utilizzo;
- e) integrazione delle fasi di processo produttivo minimizzando gli spostamenti.

Al fine di procedere con le successive fasi istruttorie, si richiede che sia data evidenza del recepimento delle prescrizioni contenute nella presente Scheda di Valutazione della Sostenibilità Ambientale all'interno di tutti gli elaborati progettuali presentati nella II fase.

Qualora le prescrizioni non siano attuabili si richiede di sostanziare con adeguate valutazioni tecniche le cause ostative al loro recepimento.

Si evidenzia che la presente valutazione, sebbene richiami le principali procedure amministrative a cui è sottoposto l'intervento, non sostituisce in alcun modo le autorizzazioni necessarie ed obbligatorie per la

pugliasviluppo



30

Handwritten signature or initials.

Contratti di Programma Tit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGZK8

Istanza di Accesso n. 35

realizzazione e la messa in esercizio di quanto previsto nella proposta di investimento, che restano di competenza degli organismi preposti. Si sottolinea che la totale responsabilità dell'avvio di tali procedure resta unicamente in capo all'istante.

L'esame delle sezioni 5 e 5a ha di fatto lo scopo di valutare, preliminarmente ed al livello di dettaglio consentito da tali documenti, la sostenibilità ambientale dell'intervento proposto.

3.8 Analisi e prospettive di mercato (criterio di valutazione 7)

- *Descrizione del settore di attività nel quale opera il soggetto proponente e principali caratteristiche sotto il profilo tecnologico (Prodotto / Servizio)*

L'impresa dichiara che il mercato farmaceutico si configura come un'area "protetta", sottoposta a regole speciali, data la duplice natura del farmaco: prodotto industriale e strumento terapeutico. Il settore, in generale, si caratterizza: per essere un oligopolio differenziato e per un vantaggio competitivo strutturato su due leve fondamentali: innovazione tecnologica e capacità di M&A. Il mercato farmaceutico è decisamente "atipico", anche dal lato della domanda: una domanda "indiretta" del consumatore, veicolata da un "opinion leader" di primaria importanza – il medico – ma in gran parte sostenuta economicamente dallo Stato. Il settore è caratterizzato da elevate barriere all'entrata ed all'uscita sottoforma di: ostacoli/vincoli istituzionali; barriere strutturali (economie di scala nella produzione); barriere strategiche (differenziazione verticale e orizzontale del prodotto); struttura dei costi (elevati investimenti in capitale fisso e circolante) trattandosi di una industria "capital intensive"; predominio delle Major del farmaco; accessibilità dei canali distributivi e Brand Image. Il comparto è altamente competitivo per una serie di fattori: prevalenza dei grandi gruppi multinazionali (le cd. Big Pharma), gli unici in grado di sostenere gli elevati investimenti necessari in ricerca & sviluppo e marketing; mercato relativamente "frammentato"; similarità dei players di mercato; sotto il profilo delle scelte strategiche e presenza di mercati maturi. Significative opportunità di crescita esistono, infatti, solo nel segmento Biotech e nei Paesi in via di sviluppo.

- *Caratteristiche generali del mercato di sbocco*

L'impresa afferma che nel 2015 la spesa farmaceutica italiana totale, pubblica e privata, è stata pari a 28,9 miliardi di euro, di cui il 76,3% rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è ammontata a circa 476 euro. La spesa farmaceutica territoriale complessiva, sia pubblica che privata, è in aumento rispetto all'anno precedente del +8,9% ed è stata pari a 21.778 milioni di euro (Rapporto Nazionale dati OsMed giugno 2016 – Osservatorio sui medicinali). La spesa pubblica, comprensiva della spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione diretta e per conto di classe A, è stata di 13.398 milioni di euro, ossia il 61,5% della spesa farmaceutica territoriale. Tale spesa ha registrato, rispetto all'anno precedente, un sensibile aumento del +13,1%, principalmente determinato da un aumento della spesa per i farmaci in distribuzione diretta (+ 51,4%), mentre è stato registrato un contenuto decremento della spesa farmaceutica convenzionata netta (1,4%). Osservando le principali componenti della spesa farmaceutica convenzionata, si evidenziano, rispetto all'anno precedente, un incremento dei consumi (+1,7%), una riduzione dei prezzi (- 1,8%) e un leggero spostamento dei consumi verso farmaci con prezzo più basso (- 1,0%). La spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie



Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

pubbliche è risultata pari a 11,2 miliardi di euro (184,3 euro pro capite), con un incremento rispetto al 2014 del +24,5%.

▪ *Individuazione dei clienti, effettivi e potenziali, anche con esplicitazione dell'ambito geografico di riferimento e obiettivi di fatturato*

Il proponente evidenzia che la clientela attuale e futura è corrispondente ai settori in cui opera:

- o Farmaceutico offre farmaci innovativi e prodotti da banco;
- o Chimico offre prodotti chimici speciali per i settori dell'elettronica, della stampa, delle vernici, della cosmetica, dell'industria farmaceutica e biotech.

La loro ripartizione territoriale (l'incidenza è stata calcolata sul valore dei ricavi al 31.12.2015) è la seguente:

- o Italia: 18,44%
 - o Paesi Unione Europea: 6,63%
 - o Paesi Extra Europei: 74,93%. Nel bilancio 2016 la percentuale di esportazione è pari al 79,2%.
- L'obiettivo di fatturato che si intende raggiungere nell'esercizio a regime, a seguito dell'investimento proposto nell'ambito del CdP, è di Euro/Milioni 1.524,51.

▪ *Prospettive di inserimento, sviluppo, espansione e di rafforzamento della competitività d'impresa e territoriale*

L'impresa dichiara che gli standard farmaceutici diventano sempre più stringenti ed è necessaria una continua innovazione per poter essere competitivi ed ottenere l'approvazione dalle autorità sanitarie di tutto il mondo. Inoltre, lo stabilimento di Bari ha bisogno di questo investimento per continuare a rappresentare il suo ruolo di sito strategico per il gruppo Merck e mantenere la sua capacità competitiva sia verso i concorrenti esterni che verso quelli interni al Gruppo. Il Progetto di investimenti proposto dallo stabilimento Merck Serono S.P.A. di Modugno si propone di ristrutturare tutte le aree dello Stabilimento al fine di migliorare i flussi del personale e dei materiali, garantendo un decongestionamento degli ambienti esistenti nell'ottica di migliorare gli aspetti legati alla Qualità ed alla Sicurezza sul Lavoro. Merck è la società farmaceutica e chimica più antica al mondo. Ancora oggi la famiglia fondatrice detiene la quota di maggioranza della Società. Merck è l'originale e detiene i diritti globali sul nome e marchio Merck. Le sole eccezioni sono costituite da Canada e Stati Uniti, dove l'impresa è presente come EMD. Merck è la divisione per farmaci da prescrizione innovativi del gruppo Merck, gruppo globale farmaceutico e chimico. Merck Serono offre prodotti all'avanguardia in oncologia, sclerosi multipla, infertilità, disfunzioni endocrine e del metabolismo. Con un investimento annuale in Ricerca & Sviluppo di oltre 1 miliardo di euro, Merck Serono è impegnata a far crescere il proprio business sia in aree terapeutiche specialistiche come patologie neurodegenerative, Oncologia, Fertilità ed Endocrinologia, sia in nuove aree terapeutiche, a seguito dell'attività di ricerca in ambito reumatologico.

▪ *Analisi della concorrenza*

Il proponente sostiene che le dieci più grandi aziende con un fatturato annuo di oltre \$ 20 miliardi controllano più di un terzo del mercato della produzione di farmaci. Le più grandi aziende farmaceutiche per le vendite secondo l'edizione 2015 del Financial Times Global 500 aziende sono Johnson Johnson, Pfizer, Novartis, Roche e Merck.

Johnson & Johnson è impegnata in attività di ricerca e sviluppo, produzione e vendita di prodotti nel campo della salute umana e il benessere. Con sede nel New Jersey, la società controlla più di 250



Handwritten signature and initials.

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGVZK8

Istanza di Accesso n. 35

aziende con circa 126.500 dipendenti in più di 60 paesi. Anche se Johnson & Johnson è il numero uno per vendite, è terzo per spesa in R&D tra le aziende farmaceutiche, lasciando il posto a Novartis e Roche. Mentre i quartier generali delle top 10 sono equamente divisi tra gli Stati Uniti e l'Europa, il Nord America ha rappresentato il 45 per cento delle vendite farmaceutiche mondiali nel 2015, rispetto al 25 per cento per l'Europa.

Oggi, l'industria farmaceutica basa la sua capacità competitiva sulla ricerca e sviluppo con una media del 13 per cento delle vendite nette dedicate alla R&D. Delle 2.500 aziende di tutto il mondo che hanno investito in R&D nel 2014 - per un totale di 607 miliardi di Euro, ovvero circa il 90% del totale del mondo - 316 appartengono al settore farmaceutico e biotech.

▪ **Capacità di integrazione con il tessuto economico dell'area di riferimento**

L'impresa evidenzia che il programma di investimento proposto da Merck Serono SpA determinerà una ricaduta diretta sul territorio sia in termini di occupazione che di attività esternalizzate (materiali, trasporti, servizi, ecc). Inoltre, l'azienda lavora con impegno per cogliere le opportunità offerte dalle biotecnologie e dal genoma umano e persegue l'obiettivo di creare una sinergia tra biotecnologia e scienza farmaceutica tradizionale, e crea una forza unica nella ricerca di nuovi farmaci.

▪ **Analisi SWOT: punti di forza, di debolezza, minacce, opportunità**

Punti forza (Strength):

- o Sostegno all'innovazione nel campo della ricerca sulla fertilità con finanziamento.
- o Numerose partnership con il mondo accademico e scientifico.
- o Organizzazione marketing con una rete di filiali con vendite significative.
- o Esperienza in una serie di aree terapeutiche.
- o Diversificazione del prodotto.
- o Posizione finanziaria stabile.
- o Politiche di gestione del personale: Retribuzione e benefit, Incentivi, Programmi di sviluppo, Mentoring e Programmi di motivazione e formazione costante.

Punti di debolezza (Weakness):

- o Essendo un marchio globale le operazioni sono influenzate da fluttuazioni del mercato.
- o Iter lungo nell'ottenimento di autorizzazioni.

Opportunità (Opportunity):

- o Introduzione di innovazioni nel processo produttivo a vantaggio di una maggiore competitività.
- o Nuove scoperte scientifiche di base.
- o Nuovi brevetti/autorizzazioni/certificazioni.
- o Aumento della durata della vita.

Minacce (Threat):

- o Disponibilità di sostituti a buon mercato e concorrenti a basso prezzo.
- o Concorrenza mercati emergenti.
- o Il sistema sanitario nazionale è sempre meno disposto a pagare l'innovazione.

▪ **Giustificabilità delle ipotesi di ricavo e degli obiettivi commerciali.**

L'impresa dichiara che il programma d'investimento proposto da Merck Serono Spa nell'ambito del Contratto di Programma, comprendente una nuova linea cartucce con isolatore, garantirà un portafoglio Healthy con una maggiore capacità massima di produzione al fine di assorbire i livelli di crescita della domanda, un minor rischio per l'azienda e un'offerta certa in un mercato internazionale affermato e fidelizzato.

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

I prodotti di Merck Serono S.p.A. sono i seguenti: Gonal (flaconi, cartucce, siringhe), Saizen (flaconi, cartucce), Ovidrel (cartucce, siringhe), Rebif (cartucce, siringhe). L'investimento proposto da Merck Serono nell'ambito del CdP è rivolto ai prodotti linea cartucce.

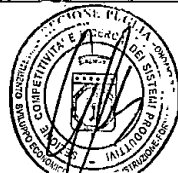
PRODOTTI/SERVIZI	UNITÀ DI MISURA PER UNITÀ DI TEMPO	Esercizio precedente l'anno di presentazione dell'Istanza di accesso			PREZZO UNITARIO MEDIO	VALORE DELLA PRODUZIONE EFFETTIVA (IN €)
		PRODUZIONE MAX PER UNITÀ DI TEMPO	N° UNITÀ DI TEMPO PER ANNO	PRODUZIONE MAX TEORICA ANNUA		
Saizen	Flaconi/anno	2.000.000,00	1,00	2.000.000,00	110,00	45.752.520,00
Gonal	Cartucce/anno	2.365.710,00	1,00	2.365.710,00	82,00	159.721.568,00
Saizen	Cartucce/anno	1.678.190,00	1,00	1.678.190,00	130,00	155.732.590,00
Gonal F	Flaconi/anno	4.000.000,00	1,00	4.000.000,00	33,00	52.582.101,00
Ovidrel	Cartucce/anno	929.570,00	1,00	929.570,00	10,00	8.589.780,00
Rebif	Cartucce/anno	4.428.570,00	1,00	4.428.570,00	244,00	317.788.528,00
Gonal	Siringhe/anno	9.657.140,00	1,00	9.657.140,00	1,50	3.416.224,50
Ovidrel	Siringhe/anno	2.857.140,00	1,00	2.857.140,00	5,00	8.701.360,00
Rebif	Siringhe/anno	9.625.710,00	1,00	9.625.710,00	67,00	373.115.898,00
TOTALE						1.125.400.569,50

PRODOTTI/SERVIZI	UNITÀ DI MISURA PER UNITÀ DI TEMPO	Esercizio a regime			PREZZO UNITARIO MEDIO	VALORE DELLA PRODUZIONE EFFETTIVA (IN €)
		PRODUZIONE MAX PER UNITÀ DI TEMPO	N° UNITÀ DI TEMPO PER ANNO	PRODUZIONE MAX TEORICA ANNO		
Gonal F	Flaconi/anno	4.000.000,00	1,00	4.000.000,00	33,00	58.925.625,00
Gonal	Cartucce/anno	4.100.237,36	1,00	4.100.237,36	82,00	270.744.566,00
Saizen	Cartucce/anno	2.355.352,88	1,00	2.355.352,88	130,00	174.563.740,00
Ovidrel	Cartucce/anno	1.718.593,36	1,00	1.718.593,36	10,00	15.230.550,00
Rebif	Cartucce/anno	4.992.872,40	1,00	4.992.872,40	244,00	260.343.120,00
Gonal	Siringhe/anno	9.657.140,00	1,00	9.657.140,00	1,50	3.826.171,50
Ovidrel	Siringhe/anno	2.857.140,00	1,00	2.857.140,00	5,00	9.750.525,00
Rebif	Siringhe/anno	9.625.710,00	1,00	9.625.710,00	67,00	417.903.187,00
Saizen	Flaconi/anno	2.000.000,00	1,00	2.000.000,00	110,00	51.254.940,00
TOTALE						1.262.542.424,50

Le ipotesi di ricavo indicate nella tabella delle produzioni, secondo quanto dichiarato dall'impresa, derivano da una attenta analisi sia dei fattori di crescita fisiologici dell'azienda, sia degli atti conseguenti alla realizzazione del programma di investimenti.

Pertanto, vista la dimensione potenziale del mercato di sbocco e l'esperienza specifica della proponente nel settore, tali previsioni appaiono attendibili.

L'esito circa il criterio di valutazione 7 complessivo è positivo.



Handwritten signature/initials.

Contratti di Programma Tit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZKB

Istanza di Accesso n. 35

3.9 Analisi delle ricadute occupazionali dell'intervento (criterio di valutazione 8)

Per ciò che attiene gli effetti occupazionali del programma di investimento, nell'esercizio a regime, la società prevede che il programma di investimento proposto nell'ambito del Contratto di Programma sortirà effetti positivi anche in relazione all'occupazione diretta dell'impresa. Infatti, con il programma di ampliamento dell'unità locale sita in Bari (BA), si prevede di incrementare il dato occupazionale di circa 5 unità rispetto al dato medio rilevato nei 12 mesi precedenti alla presentazione dell'istanza di accesso. Nel rispetto del principio delle pari opportunità, 2 delle 5 unità incrementali saranno donne. Pertanto, si rileva quanto segue:

Occupazione generata dal programma di investimenti			
		TOTALE	DI CUI DONNE
Media ULA nei 12 mesi antecedenti la domanda nel territorio pugliese (Luglio 2016 – Giugno 2017)	Dirigenti	4,00	1,00
	Impiegati	120,00	47,00
	Operai	78,00	14,00
	TOTALE	202,00	62,00
Media ULA nell'esercizio a regime nel territorio pugliese (2021)	Dirigenti	4,00	1,00
	Impiegati	120,00	47,00
	Operai	83,00	16,00
	TOTALE	207,00	64,00
Differenza ULA	Dirigenti	0,00	0,00
	Impiegati	0,00	0,00
	Operai	5,00	2,00
	TOTALE	5,00	2,00

Si rammenta che l'azienda risulta essere beneficiaria di un precedente Contratto di Programma – Titolo VI – PO Puglia 2007/2013; in tale contesto, si è impegnata a realizzare un incremento occupazionale pari a n. 10 U.L.A., passando da un dato occupazionale di 148,88 ULA, relativo ai 12 mesi antecedenti la presentazione dell'istanza relativa al Contratto di Programma, ad un'occupazione prevista nell'esercizio a regime (anno 2019) di n. di 158,88 ULA. Pertanto, essendo tale dato inferiore a quello relativo ai dodici mesi antecedenti la presentazione della presente istanza di accesso, pari a 202 ULA, si ritiene valido quest'ultimo come riferimento rispetto al quale calcolare l'incremento occupazionale a regime.

Si ritiene che l'incremento occupazionale previsto sia piuttosto esiguo rispetto all'iniziativa ed ai dati di progetto proposti. Si prescrive, pertanto, che l'impresa in sede di progettazione definitiva giustifichi adeguatamente tale scelta e/o si impegni ad effettuare nell'esercizio a regime un incremento occupazionale maggiore.

L'esito della valutazione con riferimento al criterio di selezione 8 è da ritenersi positivo.

Contratti di Programma TIC II - Capo 1 - Art. 21.

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZK8.

Istanza di Accesso n. 35.

3.10 Investimenti in Attivi Materiali

Gli investimenti proposti in "Attivi Materiali", complessivamente pari ad € 26.655.180,00, sono suddivisi tra le seguenti voci di spesa:

- **Opere murarie ed assimilate:** gli interventi programmati riguardano l'ampliamento (per 350 mq) dell'attuale area dedicata al laboratorio (di 850 mq) sito al primo piano della palazzina n. 24, attraverso l'adeguamento degli spazi interni oggi dedicati/destinati ad uso ufficio. Per l'adeguamento dell'area ad uso laboratorio è prevista la realizzazione di opere murarie (interventi di adeguamento, realizzazioni di pareti divisorie ed opere in acciaio) e di impiantistica generale (riscaldamento, ventilazione, aria condizionata, idraulico, elettrico comprensivo di UPS Opere murarie ed Impianti) per un totale di € 3.997.900,00;
- **Macchinari, impianti, attrezzature e programmi informatici** per € 22.657.280,00, destinati principalmente all'implementazione della nuova linea di produzione per prodotti liofilizzati e liquidi in fiacconi, avvalendosi della nuova tecnologia dell'isolatore. Gli investimenti proposti sono così distinti:
 - Macchinari per € 5.905.000,00;
 - Impianti specifici per € 15.087.280,00;
 - Attrezzature per € 1.200.000,00;
 - Software (programmi informatici) per € 465.000,00.

Il dettaglio delle singole voci di spesa è riportato nella seguente tabella:

ATTIVI MATERIALI					
TIPOLOGIA SPESA	INVESTIMENTI PROPOSTI	AGEVOLAZIONE RICHIESTA	INVESTIMENTI AMMISSIBILI	AGEVOLAZIONE CONCEDEBILE	INTENSITA' AGEVOLAZIONE
	AMMONTARE €	AMMONTARE €	AMMONTARE €	AMMONTARE €	
OPERE MURARIE E ASSIMILATE	3.997.900,00	599.685,00	3.997.900,00	599.685,00	
Opere murarie:	1.927.900,00		1.927.900,00		
- realizzazione pareti divisorie e opere in acciaio nell'immobile	860.000,00		860.000,00		
- opere di adeguamento di aree da destinare a laboratorio	1.000.000,00		1.000.000,00		15%
- recinzioni e allestimento cantiere	67.900,00		67.900,00		
Impianti generali:	2.070.000,00		2.070.000,00		
- impianto di riscaldamento, ventilazione, aria condizionata, idraulico	1.260.000,00		1.260.000,00		
- impianto elettrico (compresi UPS)	810.000,00		810.000,00		
ATTREZZATURE, MACCHINARI, IMPIANTI E PROGRAMMI INFORMATICI	22.657.280,00	5.664.320,00	22.657.280,00	5.664.320,00	
Macchinari	5.905.000,00		5.905.000,00		
Washer DS 2000H PH	350.000,00		350.000,00		
Autoclave AV/S 811C	320.000,00		320.000,00		25%
Data Matrix - generatore codici	800.000,00		800.000,00		
Sistema di stoccaggio e distribuzione	1.300.000,00		1.300.000,00		
Revamping sistema di produzione WFI (collegamento del nuovo con il preesistente)	35.000,00		35.000,00		

Contratti di Programma Tit. II – Capo 1 – Art. 21	Impresa Proponente: MERCKSERONO S.P.A. Codice Progetto: 5VGYZKB		Istanza di Accesso n. 35	
Macchina assemblatrice penne e preset sistema di dosaggio	2.300.000,00		2.300.000,00	
Lettores codice su ghiera cartucce a matrice 2D	500.000,00		500.000,00	
Sistema per l'ausilio alla sferatura di flaconi semi-automatiche	300.000,00		300.000,00	
Impianti specifici	15.087.280,00		15.087.280,00	
Impianto di formulazione	2.300.000,00		2.300.000,00	
Isolatore	10.600.000,00		10.600.000,00	
costi di installazione	1.941.380,00		1.941.380,00	
costi di sicurezza	245.900,00		245.900,00	
Attrezzature	1.200.000,00		1.200.000,00	
Attrezzatura e arredi per laboratorio	1.200.000,00		1.200.000,00	
Software (programmi informatici)	465.000,00		465.000,00	
Sistema BMS	215.000,00		215.000,00	
Sistema EMS	250.000,00		250.000,00	
TOTALE	26.655.180,00	6.264.005,00	26.655.180,00	6.264.005,00

In merito al programma di investimenti proposto dal soggetto proponente, si rimanda alla fase di valutazione del progetto definitivo il giudizio circa la congruità delle singole voci di spesa, a fronte della presentazione di preventivi, computi metrici e lay-out.

A tal fine, si prescrive che, in sede di presentazione del progetto definitivo:

- il computo metrico dovrà essere redatto in relazione al listino prezzi della Regione Puglia e ciascuna voce di costo dovrà essere correlata al preventivo di spesa del fornitore;
- relativamente alle spese per attrezzature, macchinari ed impianti, l'impresa dovrà fornire anche un layout esplicativo.

Si segnala, inoltre, che in merito alle seguenti voci di spesa:

- recinzione e allestimento cantiere per € 67.900,00;
- costi di installazione per € 1.941.380,00;
- costi di sicurezza per € 245.900,00,

sarà accertata, in sede di presentazione del progetto definitivo, la natura delle spese e la relativa ammissibilità sulla base della documentazione progettuale presentata.

In riferimento alle agevolazioni, si segnala che le stesse – in considerazione dell'ammontare complessivo degli investimenti inferiore ad € 50.000.000,00 – risultano correttamente calcolate in riferimento a quanto previsto dall'art. 11 dell'Avviso.

3.11 Investimenti in R&S

Per l'esame del progetto di ricerca ci si è avvalsi della consulenza di un esperto (docente universitario) il quale ha espresso una valutazione del progetto di R&S in fase di accesso, così come previsto dal comma 5 dell'art. 12 dell'Avviso. Si riportano, di seguito, le risultanze della valutazione dell'esperto.

- * Descrizione sintetica del progetto di ricerca industriale e sviluppo sperimentale

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

Il progetto proposto non prevede investimenti in Ricerca Industriale. Prevede, invece, un investimento totale di € 500.000,00 in Sviluppo Sperimentale, suddiviso in "Spese per personale dipendente" (€ 225.000,00), "Consulenze e servizi equivalenti" relative alla partecipazione dell'Università di Bari (€ 200.000,00), Spese generali (€ 40.000,00) e "Altri costi di esercizio" (€ 35.000,00).

In particolare, gli obiettivi realizzativi del "Progetto di sviluppo sperimentale" sono i seguenti:

- ✓ creazione del Team di ricerca MERCK che lavorerà in collaborazione con l'Università di Bari, ed eventualmente con Centri di Ricerca e con i fornitori degli impianti di produzione;
- ✓ redazione delle specifiche tecniche relative alle innovazioni tecnologiche che si intende implementare;
- ✓ redazione del *project executive*;
- ✓ applicazione delle innovazioni tecnologiche proposte mediante l'implementazione delle stesse sulla nuova linea di produzione che si intende installare.

1. *Rilevanza - Innovazione tecnologica del progetto di R&D*

Il programma di investimenti proposto da Merck Serono S.P.A. prevede un "Progetto di Sviluppo Sperimentale" finalizzato all'innovazione tecnologica, in termini di efficienza - qualità - sicurezza, dei processi produttivi attualmente utilizzati per la produzione - presso lo stabilimento di Modugno - di cure ormonali.

Lo stabilimento di Modugno rappresenta la fonte principale per i mercati chiave degli Stati Uniti e la Cina per la tecnologia della cartuccia; con il programma di investimenti Merck Serono potrà garantire la continuità di *business* per Rebif, Gonal-F, Ovidrel & Saizen, determinando ed affermando i livelli di crescita. Pertanto, è previsto, presso l'unità di Modugno, un tasso di utilizzo della nuova linea cartucce che permetterà di coprire il potenziale aumento di livelli, garantire l'approvvigionamento del mercato, evitando rischi di mercato della rete globale. L'aumento della capacità di produzione massima teorica annua è possibile grazie alla maggiore velocità della nuova linea cartucce. Lo stabilimento di Modugno ha necessità di realizzare gli investimenti proposti per continuare a svolgere il suo ruolo di sito strategico per il gruppo Merck e mantenere la sua capacità competitiva, sia verso i concorrenti esterni che verso quelli interni al Gruppo.

2. *Esperienza maturata dal soggetto proponente in materia di ricerca industriale e sviluppo sperimentale svolta in collaborazione con Università e Centri di ricerca negli ultimi 5 anni*

Il Gruppo MERCK rappresenta uno tra i primari gruppi chimico/farmaceutici in Europa ed a livello mondiale. Merck Serono è la divisione per farmaci da prescrizione innovativi di Merck.

Merck Serono, nelle sue sedi, scopre, sviluppa, produce e commercializza piccole molecole innovative e farmaci biologici.

Negli Stati Uniti e in Canada, Merck Serono opera con proprie affiliate con la denominazione EMD Serono.

Merck Serono offre prodotti in oncologia, sclerosi multipla, infertilità, disfunzioni endocrine e del metabolismo.

L'investimento annuale in Ricerca & Sviluppo risulta di oltre 1 miliardo di euro, sia in aree terapeutiche specialistiche - come patologie neurodegenerative, Oncologia, Fertilità ed Endocrinologia - sia in nuove aree terapeutiche, a seguito dell'attività di ricerca in ambito reumatologico. Inoltre, con il *Grant for Fertility Innovation*, Merck Serono sostiene l'innovazione nel campo della ricerca sulla fertilità e promuove il progresso e la ricerca innovativa.



Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: 5VGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

Il Gruppo MERCK è anche impegnato nel settore della ricerca come elemento strategico per garantire sia l'aumento della competitività del Gruppo, sia il continuo miglioramento degli aspetti legati alla soddisfazione ed al benessere dei pazienti, alla Sicurezza sul lavoro, alla Qualità dei farmaci prodotti e dei servizi forniti ed alla tutela dell'Ambiente.

Gli standard farmaceutici diventano sempre più stringenti ed è necessaria una continua innovazione per poter essere competitivi ed essere approvati dalle autorità sanitarie di tutto il mondo.

3. *Eventuale impatto del progetto sulla gestione dell'inquinamento durante il processo produttivo, sull'uso efficiente delle risorse ed energie e sulla previsione e riduzione delle emissioni in acqua, aria e suolo.*

Vista la specifica area di intervento del progetto presentato, questo punto è solo parzialmente applicabile. In ogni caso, l'innovazione tecnologica proposta consente di ottenere un risparmio energetico rispetto alle tradizionali *Clean Room*, consentendo quindi una riduzione delle emissioni di CO2 in atmosfera.

4. *Richieste di premialità (art. 11 dell'Avviso comma 5)*

Il soggetto proponente richiede la premialità per la seguente fattispecie:

"I risultati del progetto sono ampiamente diffusi attraverso conferenze, pubblicazioni, banche dati di libero accesso o software open source o gratuito". Si rammenta che, in sede di presentazione del progetto definitivo, l'impresa dovrà produrre DSAN di impegno allo svolgimento di attività finalizzate all'ampia divulgazione dei risultati del progetto, allegando - al formulario di R&S - il piano di divulgazione dei risultati previsti.

5. *Eventuali indicazioni per il soggetto proponente utili ai fini di predisporre correttamente l'eventuale progetto definitivo.*

Non risultano necessarie indicazioni.

6. *Giudizio finale complessivo.*

L'Azienda proponente appare un *player* mondiale con una solida ed importante attività produttiva nella Regione Puglia. Il progetto proposto prevede un investimento totale di € 500.000,00 in Sviluppo Sperimentale. Rileva, inoltre, anche la partecipazione al progetto dell'Università di Bari.

La proposta appare rilevante e con ampio potenziale innovativo, con ricadute positive sulla sostenibilità dello stabilimento barese in quanto si prevede di aumentarne la capacità produttiva e la competitività.

Pertanto, il giudizio finale complessivo è positivo.

Gli investimenti in "Ricerca Industriale e Sviluppo Sperimentale", risultano così distinti:

SPESE PER RICERCA INDUSTRIALE					
TIPOLOGIA	DESCRIZIONE	SPESA	SPESA	AGEVOLAZIONI CONCEDIBILI	INTENSITÀ AGEVOLAZIONE
		DICHIARATE DAL PROPONENTE	RICONOSCIUTE DAL VALUTATORE		
(Importo in €)					
Personale (a condizione che sia operante nelle unità locali ubicate nella Regione Puglia)		0,00	0,00	0,00	
Strumentazione ed attrezzature utilizzate per il progetto di ricerca e per la durata di questo		10,00	0,00	0,00	



Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGVZK8

Istanza di Accesso n. 35

Costi della ricerca acquisita contrattualmente da terzi, nonché le competenze tecniche ed i brevetti acquisiti, costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini dell'attività di ricerca	0,00	0,00	0,00		
Spese generali direttamente imputabili al progetto di ricerca	0,00	0,00	0,00		
Altri costi d'esercizio, inclusi costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili all'attività di ricerca	0,00	0,00	0,00		
Totale spese per ricerca industriale	0,00	0,00	0,00		
SPESE PER SVILUPPO SPERIMENTALE					
TIPOLOGIA	DESCRIZIONE	SPESE DICHIARATE DAL PROPONENTE	SPESE RICONOSCIUTE DAL VALUTATORE (Importo in €)	AGEVOLAZIONI CONCEDIBILI	INTENSITÀ AGEVOLAZIONE
Personale (a condizione che sia operante nelle unità locali ubicate nella Regione Puglia)	Personale dipendente	225.000,00	225.000,00		
Strumentazione ed attrezzature utilizzate per il progetto di ricerca e per la durata di questo		0,00	0,00		
Costi della ricerca acquisita contrattualmente da terzi, nonché le competenze tecniche ed i brevetti acquisiti, costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini dell'attività di ricerca	Università di Bari	200.000,00	200.000,00	200.000,00	25%+15%=40%
Spese generali direttamente imputabili al progetto di ricerca		40.000,00	40.000,00		
Altri costi d'esercizio, inclusi costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili all'attività di ricerca		35.000,00	35.000,00		
Totale spese per sviluppo sperimentale		500.000,00	500.000,00		
TOTALE SPESE PER RICERCA INDUSTRIALE E SVILUPPO SPERIMENTALE		500.000,00	500.000,00	200.000,00	

In merito alla voce di spesa "Costi della ricerca acquisita contrattualmente da terzi, nonché le competenze tecniche ed i brevetti acquisiti" si riporta quanto previsto dalla lett. c) del comma 1 dell'art. 74 del Regolamento regionale 17/2014: "sono ammissibili i costi della ricerca acquisita contrattualmente da terzi, nonché le competenze tecniche ed i brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne a prezzi di mercato tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato e che non comporti elementi di collusione, così come i costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini del progetto".

Si segnala, infine, che la somma delle spese generali e degli altri costi di esercizio rientra nel limite massimo ammissibile del 18% (art. 8 dell'Avviso).

In conclusione, gli investimenti in Sviluppo Sperimentale proposti ed interamente ammissibili ammontano ad € 500.000,00; ciò premesso, in sede di progetto definitivo, sarà puntualmente verificata la congruità, la pertinenza e l'ammissibilità di ciascuna voce di spesa.

pugliasviluppo



40

Contratti di Programma Tit. II – Capo 1 – Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGY2KB

Istanza di Accesso n. 35

Si segnala che le agevolazioni afferenti le spese per Ricerca e Sviluppo, in ragione della maggiorazione richiesta in quanto investimento ex art. 11 dell'Avviso, risultano richieste e concedibili entro il limite previsto e risultano correttamente calcolate.



A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

4. Prescrizioni/indicazioni per fase successiva

Si rileva la necessità di segnalare alla società proponente che, in sede di redazione del progetto definitivo, dovrà attenersi scrupolosamente a quanto segnalato nella presente relazione relativamente a quanto segue:

↓ Prescrizioni relative al progetto di R&S

- In sede di presentazione del progetto definitivo, l'Impresa dovrà produrre dichiarazione sostitutiva di atto notorio di impegno allo svolgimento di attività finalizzate all'ampia divulgazione dei risultati del progetto, allegando – al formulario di R&S – il piano di divulgazione dei risultati previsti.

↓ Prescrizioni in merito alla cantierabilità

- In sede di presentazione del progetto definitivo l'impresa dovrà produrre:
 1. Schede descrittive degli immobili – Allegato "O" all'atto di fusione per incorporazione del 22.10.2007;
 2. Regolarità urbanistica dell'immobile oggetto d'intervento;
 3. SCIA completa di autorizzazione - Pareri ASL e VVF - Elaborati progettuali.

A fine lavori dovrà essere acquisito nuovo certificato di agibilità.

↓ Prescrizioni relative agli investimenti in Attivi Materiali

- Si prescrive che, in sede di presentazione del progetto definitivo:
 - il computo metrico dovrà essere redatto in relazione al listino prezzi della Regione Puglia e ciascuna voce di costo dovrà essere correlata al preventivo di spesa del fornitore;
 - relativamente alle spese per attrezzature, macchinari ed impianti, l'impresa dovrà fornire anche un layout esplicativo.

↓ Prescrizioni relative all'incremento occupazionale

Si ritiene che l'incremento occupazionale previsto sia piuttosto esiguo rispetto all'iniziativa ed ai dati di progetto proposti. Si prescrive, pertanto, che l'impresa in sede di progettazione definitiva giustifichi adeguatamente tale scelta e/o si impegni ad effettuare nell'esercizio a regime un incremento occupazionale maggiore.

↓ Prescrizioni in merito alla Sostenibilità ambientale dell'intervento

- Prima della realizzazione dell'investimento proposto:
 - V.I.A.: Il proponente dichiara di non rientrare nell'ambito di applicazione della normativa VIA (L.R. 12 aprile 2001, n. 11 e ss.mm.ii. e D.Lgs. n. 152/06 e ss. mm. ii.).
Dalla documentazione fornita, non avendo a disposizione sufficienti informazioni che ne possano confermare l'esclusione, l'attività produttiva rappresentata potrebbe rientrare tipologicamente nel seguente allegato:
Allegato III alla parte seconda del D.Lgs. 152/06 lettera:
e) Impianti chimici integrati, ossia impianti per la produzione su scala industriale, mediante processi di trasformazione chimica, di sostanze, in cui si trovano affiancate varie unità produttive funzionalmente connesse tra di loro: [...] per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base mediante procedimento chimico o biologico;

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZKB

Istanza di Accesso n. 35

A tal proposito si specifica che, ai sensi dell'art.23 della L.R. n.18/2012, i procedimenti di Valutazione di Impatto Ambientale, Valutazione di Incidenza e Autorizzazione Integrata Ambientale inerenti progetto finanziati con fondi strutturali, sono di competenza regionale.

- **PPTR:** il proponente dichiara che il lotto è attraversato dal trattorello via Traiana; è inoltre presente il bene segnalato denominato "Cippo Sant'Andrea". L'area interessata dall'intervento non è però soggetta ai predetti vincoli.

Dall'istruttoria espletata si conferma che l'area in oggetto risulta interessata da vincoli paesaggistici rivenienti dal nuovo Piano Paesaggistico Territoriale Regionale adeguato al Codice approvato con D.G.R. n. 176 del 16 febbraio 2015.

In particolare, l'intervento ricade in un'area individuata dal citato piano come Ulteriore Contesto Paesaggistico - *Testimonianza stratificazione insediativa (rete tratturi) e area di rispetto rete tratturi*, per cui, qualora vengano effettuate modifiche dell'aspetto esteriore dei luoghi e non si incorra nelle cause di esclusione dalla procedura indicate nell'art. 91 delle NTA del PPTR, occorrerà procedere all'Accertamento di Compatibilità Paesaggistica di cui allo stesso art. 91 delle NTA del PPTR.

▪ Prima della messa in esercizio dell'investimento proposto:

- **AIA:** il proponente dichiara che l'attività non rientra nell'ambito di applicazione dell'IPPC/AIA previste dal D.Lgs 152/06.

Con riferimento all'AIA, sulla base di quanto esposto dal proponente e non avendo a disposizione sufficienti informazioni che ne possano confermare l'esclusione, l'Ufficio ritiene che le lavorazioni previste nell'impianto in oggetto potrebbero tipologicamente afferire alla categoria, di cui all'Allegato VIII Parte Seconda del D.Lgs 152/06 ss.mm.ii:

4.5) *Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi.*

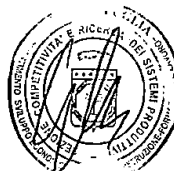
Per quanto riguarda la valutazione della sostenibilità ambientale dell'intervento effettuata sulla base della documentazione fornita e in particolare dell'allegato 5a e tenuto conto che l'azienda è dotata del sistema di gestione ambientale ISO 14001 e dell'ISO 50001, si ritiene l'iniziativa nel suo complesso sostenibile a condizione che siano attuati tutti gli accorgimenti proposti dall'istante nella direzione della sostenibilità ambientale di seguito sintetizzati:

1. rifuzionalizzazione di manufatto esistente;
2. utilizzo della tecnologia dell'ISOLATORE con conseguenti riduzioni di consumi energetici;
3. aggiornamento dell'AUDIT energetico a seguito dell'investimento;
4. utilizzo dell'impianto di climatizzazione esistente;
5. un sistema di raccolta differenziata spinta e per flussi separati.

Al fine di incrementare la sostenibilità ambientale dell'intervento, in considerazione della specificità del programma di investimenti, si prescrive:

- a) nella ristrutturazione degli edifici esistenti si preveda l'uso prevalente di materiali orientati alla sostenibilità ambientale, riconducibili, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, alle seguenti categorie:

- siano naturali e tipici della tradizione locale e provenienti da filiera corta;
- siano ecologicamente compatibili, ovvero provengano da materie prime rinnovabili, e/o a basso contenuto energetico per la loro estrazione, produzione, distribuzione e smaltimento;



Handwritten signature and initials.

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

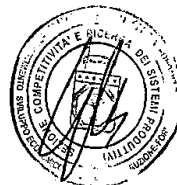
Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

- o siano riciclabili, riciclati, di recupero, di provenienza locale e contengano materie prime rinnovabili e durevoli nel tempo o materie prime riciclabili;
 - o siano caratterizzati da ridotti valori di energia e di emissioni di gas serra inglobati;
 - o rispettino il benessere e la salute degli abitanti;
- b) adottare strategie di efficientamento energetico degli edifici (finestre a taglio termico, coibentazione, etc.) e l'uso razionale delle risorse idriche (reti duali, scarichi a portata ridotta, riciclo delle acque di lavorazione ove esistenti, uso di acque meteoriche per tutti gli usi non potabili come scarichi, antincendio, irrigazione, ecc.);
- c) prevedere impianti di approvvigionamento energetico da fonti rinnovabili per i consumi elettrici e termici esplicitando in dettaglio le soluzioni che consentono il raggiungimento di obiettivi di risparmio energetico. Tutte le informazioni progettuali in merito dovranno essere raccolte e custodite dall'istante e messe a disposizione per la fase di collaudo e per eventuali controlli futuri.
- d) implementare scelte operative orientate alla riduzione e riciclabilità degli imballaggi dei prodotti e all'approvvigionamento di materiali di confezionamento dotati di certificazioni e marchi "Verdi" che attestino la riduzione degli impatti ambientali della loro produzione e del loro utilizzo;
- e) integrazione delle fasi di processo produttivo minimizzando gli spostamenti.

Al fine di procedere con le successive fasi istruttorie, si richiede che sia data evidenza del recepimento delle prescrizioni contenute nella presente Scheda di Valutazione della Sostenibilità Ambientale all'interno di tutti gli elaborati progettuali presentati nella II fase.

Qualora le prescrizioni non siano attuabili si richiede di sostanziare con adeguate valutazioni tecniche le cause ostative al loro recepimento.



A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

Contratti di Programma Tit. II - Capo 1 - Art. 21

Impresa Proponente: MERCK SERONO S.P.A.
Codice Progetto: SVGYZK8

Istanza di Accesso n. 35

5. Conclusioni

In base all'applicazione delle "Procedure e criteri per l'istruttoria e la valutazione delle istanze di accesso presentate nell'ambito del Titolo II Capo 1 del Regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione", la valutazione circa i criteri di selezione 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e gli investimenti in Attivi Materiali e Ricerca e Sviluppo è **positiva**.

Pertanto, l'istanza di accesso risulta ammissibile.

ASSE PRIORITARIO E OBIETTIVO SPECIFICO	INVESTIMENTI PROPOSTI		CONTRIBUTO RICHIESTO	INVESTIMENTI AMMISSIBILI	CONTRIBUTO AMMESSO
	TIPOLOGIA SPESA	AMMONTARE (€)	AMMONTARE (€)	AMMONTARE (€)	AMMONTARE (€)
Asse prioritario I Obiettivo specifico 1 Azione 1.2 (Grande Impresa)	Attivi Materiali	26.655.180,00	6.264.005,00	26.655.180,00	6.264.005,00
Asse prioritario I Obiettivo specifico 1a Azione 1.1	Ricerca Industriale	0,00	0,00	0,00	0,00
	Sviluppo Sperimentale	500.000,00	200.000,00	500.000,00	200.000,00
TOTALE		27.155.180,00	6.464.005,00	27.155.180,00	6.464.005,00

Modugno, 02/11/2017

Il valutatore

Stefania Pascale



Il Responsabile di Commessa

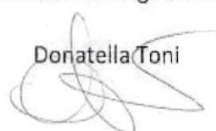
Davide Alessandro De Lella



Visto:

Il Program Manager
Sviluppo del Sistema Regionale delle PMI

Donatella Toni



IL PRESENTE ALLEGATO
E' COMPOSTO DA 45 FOGLI

LA DIRIGENTE
(avv. *Gianpaolo Berlinguer*)